

## Фосфор FS\*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* фосфора в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS

### Сведения о заказе

Кат. № 1 5211 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

### Метод

Фотометрический УФ тест с определением конечной точки

### Принцип

Молибдат аммония + Серная кислота + Фосфат

→ Комплекс молибдата неорганического

фосфора

Максимальное поглощение комплекса при 340 нм.

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрация

<b>P1:</b> Буфер глицина	50 ммоль/л
Серная кислота	
Моющее средство	
<b>P2:</b> Буфер глицина	50 ммоль/л
Молибдат аммония	1,75 ммоль/л

#### Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения. Не подвергать реагенты заморозке!

#### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагент 1: S24/25: Избегать попадания в глаза.
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

#### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

#### Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

#### Исследуемый образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма

Стабильность [1]:

1 день при 20 - 25 °С

4 дня при 4 - 8 °С 1 год при -20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

#### Калибраторы и контроли

Для калибровки необходимо использовать калибратор DiaSys TruCal U. Присвоенные значения калибратора устанавливаются в соответствии со стандартом первичного фосфата (согласно NIST-SRM 723 исходного материала). Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить

корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

#### Рабочие характеристики

Все концентрации указаны в мг/дл в отношении фосфора.

Диапазон измерения до 30 мг/дл фосфора (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).	
Предел обнаружения**	0,2 мг/дл фосфора
Стабильность реагента	3 недели
Стабильность калибровки	7 дней

\*\* согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

#### Коэффициент конверсии

Фосфат [ммоль/л] = Фосфор [ммоль/л]

Фосфор [мг/дл] x 0,3229 = Фосфор [ммоль/л]

Фосфор [мг/дл] x 3,06619 = Фосфат [мг/дл]

#### Референсные значения [3]

	Фосфор	
	[мг/дл]	[ммоль/л]
Взрослые	2,6 – 4,5	0,84 – 1,45
Дети/Подростки:		
от 1 до 30 дней	3,9 – 7,7	1,25 – 2,50
от 1 до 12 месяцев	3,5 – 6,6	1,15 – 2,15
от 1 до 3 лет	3,1 – 6,0	1,00 – 1,95
от 4 до 6 лет	3,3 – 5,6	1,05 – 1,80
от 7 до 9 лет	3,0 – 5,4	0,95 – 1,75
от 10 до 12 лет	3,2 – 5,7	1,05 – 1,85
от 13 до 15 лет	2,9 – 5,1	0,95 – 1,65
от 16 до 18 лет	2,7 – 4,9	0,85 – 1,60

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x5 мл

#### Литература

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 40-1.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1829.

#### Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Германия

Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Фосфор [мг/дл]
Аскорбат	до 30 мг/дл	2,02
Гемоглобин	до 450 мг/дл	2,69
	до 900 мг/дл	6,14
Связанный билирубин	до 60 мг/дл	3,12
	до 70 мг/дл	6,94
Несвязанный билирубин	до 80 мг/дл	3,11
	до 80 мг/дл	7,04
Липемия (триглицериды)	до 900 мг/дл	3,32
	до 1000 мг/дл	7,34

Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].



#### Фосфат FS

##### Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	PO3
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	049
Ссылка на основное устройство:	

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент -Наклон	1,000

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	340
Вторичная длина волны: [нм]	660
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	(04:24)
Последнее время считывания [мин:сек]	10:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка	
Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	-
Предел прозоны [%]	-

Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец3
Среднее значение [мг/дл]	2,00	3,55	8,79
Коэффициент отклонения [%]	2,32	2,08	1,39
Межсерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец3
Среднее значение [мг/дл]	2,23	3,56	8,02
Коэффициент отклонения [%]	1,50	1,74	2,44
Метод сравнения (n=131)			
Тест x	DiaSys Фосфат FS (Hitachi 911)		
Тест y	DiaSys Фосфат FS (respons®910)		
Отклонение	1,008		
Интерсепт	-0,058 мг/дл		
Коэффициент корреляции	0,999		

<b>Диапазон</b>	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=2,6 <=4,5
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=2,6<=4,5
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	
<b>Образец</b>	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	0,2
Концентрационный предел -Высокий	30
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6
МОЧА	

Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6

<b>Информация о калибраторах</b>	
<b>Список калибраторов</b>	<b>Концентрация</b>
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	<b>Макс. показатель дельта</b>
Калибратор 1	0,015
Калибратор 2	0,015
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
<b>Подсчет</b>	
Модель	Степень X
Степень	1