



Phosph-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea fosforului
prin metoda fotometrică UV

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3064P200	R 2x100 ml + St 1x5 ml	DM000104387

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a fosforului în ser liber de hemoliză și urină.

PRINCIPIUL METODEI

Fosforul neorganic, într-un mediu acid, reacționează cu molibdatul formând complexul colorat fosfomolibdat. Intensitatea culorii, măsurată la 340(±10) nm, este proporțională concentrației de fosfor¹.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Aproximativ 85 % de fosfor se află în organism sub formă de fosfat de calciu în partea neorganică a oaselor, restul se află în componența fosfolipidelor, fosfoproteinelor, acizilor nucleici și nucleotide, participă la procesul de esterificare a produselor metabolismului glucidic. Hipofosfatemia poate fi provocată de trecerea fosforului din lichidul extracelular în cel intracelular, excreție sporită prin rinichi (defecte a canalelor renali, hiperparatiroidism) sau pierderi prin tractul gastrointestinal (voma, diaree), și absorbția scăzută în intestin^{3,5}.

Hiperfosfatemia se manifestă ca rezultat al insuficienței renale sau hipoparatiroidismului^{3,5}.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent	2x100 ml
Molibdat de amoniu	0,40 mmol/l
Acid sulfuric	210 mmol/l
Detergent	
Phosphorus Standard	1x5 ml
Standard de fosfor, soluție apoasă	1,61 mmol/L

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția reagentului peste 0,54 la 340(±10) nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă) liber de hemoliză.

Serul și plasma se vor elibera de eritrocite.

Fosforul în ser și plasmă este stabil la 2-8°C 7 zile.

URINĂ:

Prepararea probelor de urină: Urina nocturnală se va colecta într-un vas care conține 10 ml 10 % acid clorhidric. pH soluției se va ajusta pînă la 2. Fosforul este stabil la 2-8°C 10 zile.

Urina se va dilua înainte de utilizare cu apă distilată în raportul 1/10, rezultatul determinării se va înmulți la 10 (factorul de diluție).

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser, plasmă³:

Maturi: 2,5 – 5,0 mg/dl = 0,80-1,61 mmol/l.

Copii: 4,0 – 7,0 mg/dl = 1,29-2,26 mmol/l.

Urină³: Maturi 0,4 - 1,3 g/24-h.

Aceste valori de referință sunt orientative. Se recomandă ca fiecare laborator să stabilească propriile valori de referință.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 340(±10) nm termostatic la 37/30/25°C. Dozatoare 10 μl și 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri de control normale și patologice (**Sera N-DAC** cod 2055S5 și **Sera P-DAC** cod 2057S5).

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	340(±10) nm
Temperatura:	25/30/37°C
Instalarea zero:	blanc după reagent

1. **Reagentul** se va încălzi pînă la temperatura reacției.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate (Note 1,2,3,4):

	Blanc	Standard	Probă
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Phosphorus Standard	-	10 μl	-
Probă	-	-	10 μl

3. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la temperatura reacției.

4. Se va nota absorbția Probei (**A_P**) și Standardului (**A_S**) la 340 nm contra **Blanc**.



CALCULE

Concentrația fosforului se va determina prin formulele:

Ser (plasmă):

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

Urină:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times V_{24h} = C_{24h}$$

mg/dl x 0,323 = mmol/l

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,07 mg/l=0,023 mmol/l.

Limita linearității: 15 mg/dl = 4,85 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți la 2.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
3,44 mg/dl	0,63 %	20
5,84 mg/dl	0,64 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
3,45 mg/dl	0,72 %	20
5,83 mg/dl	0,68 %	20

*CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

NOTE

- Se recomandă de utilizat ustensile de laborator de unică folosință.
- Majoritatea detergenților conțin fosfor. Înainte de utilizare vesela de laborator se va spăla bine, se va clăti cu acid azotic diluat, apoi din nou se va spăla și se va clăti cu apă distilată.
- Utilizarea standardului pe bază de apă pentru calibrare poate provoca devieri, legate cu diluant. În acest caz pentru calibrare se recomandă de utilizat standard pe bază de ser (**Multi St-DAC** Cod 2051M5).
- Reagenții respectivi se pot utiliza și pentru analizor automat. În acest caz instrucțiunea se va elabora și se va livra la solicitare.

BIBLIOGRAFIA

- Ferrelli E.C. phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co St Louis, Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
- Daly JA, et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC Press, 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC Press, 1995.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	340 (±10)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	25/30/37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, mmol/l	1,61
Raportul reagent/probă (μl/μl)	100:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,54
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,023 - 4,85
Valoarea maximă a normei, mmol/l	2,26
Valoarea minimă a normei, mmol/l	0,80

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD

- destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF

- numărul de catalog al produsului

Lot

- numărul seriei



- data producerii



- expiră la



- numărul de teste



- se va citi instrucțiunea înainte de utilizare



- intervalul temperaturii de păstrare a setului



- denumirea producătorului setului

EC

REP

- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

