

Ambalare

R1: 3 x 21 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea fosforului anorganic in ser sau plasma. Metoda colorimetrica albastru de molibdat.

Sumar

Masuratorile de fosfor sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul tulburarilor caracterizate prin niveluri scazute si niveluri ridicate de fosfor anorganic.

Principiu

Analiza end point. Fosforul anorganic reactioneaza in mediu acid cu molibdat de amoniu care formeaza complexul fosfomolibdat. Cresterea absorbantei este proportionala cu concentratia de fosfor din proba.

Reactivi

R1 Acid clorhidric 1,00 mmol / l
amoniu molibdat 0,70 mmol / l
agenti activi de suprafata anionici si polianionici.

PREGATIREA REACTIVILOR

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare.

Depozitare si stabilitate

Depozitati kitul la 15 - 25 °C.

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 90 de zile daca este inchis imediat si protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitat la temperatura corecta.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 l. 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deeurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser sau plasma. Urina diluata 1:10

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Nu utilizati fluorura de sodiu ca anticoagulant.

Fosforul este stabil in probe pana la 7 zile la 2-8 °C

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in proceduri manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungimea de unda λ : 340 (330 - 360) nm
Temperatura de lucru 37 ° C
Cale optica 1 cm
Reactie "end point"

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD
PROBA		
Reactiv de lucru	1000 μ l	1000 μ l
Apa distilata	10 μ l	-
Proba	-	10 μ l
Standard	-	10 μ l

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C (15-25°C). Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Calcul

Fosfor [mg / dl] o [mmol / l] = EC / ESTD x Conc. STD

Factorul si performantele reactivului sunt relateate la 37 °C, 1 cm si 340 nm.

Factor de conversie

Fosfor [mg / dl] x 0,32 = Fosfor [mmol / l]

VALORI DE REFERINTA

Ser - plasma - urina

Adulti 2,5 - 5,5 mg / dl (0,8 - 1,76 mmol / l)

Copii 4,0 - 7,0 mg / dl (1,28 - 2,24 mmol / l)

Urina 0,3 - 1,0 g / 24h

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE
Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie cuprins intre 0.10 si 20 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 20 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

Precizia intra-test;

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE (mg / dl)	N = 3.85	H = 6.86
SD	N = 0.06	H = 0.19
C.V.%	N = 1.62	H = 2.71

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE (mg / dl)	N = 3.95	H = 6.58
SD	N = 0.08	H = 0.15
C.V.%	N = 2.08	H = 2.28

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 0.10 mg / dl.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0.99$

$$y = 1.0005x + 0.12$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 25 mg / dl.

Trigliceride ≤ 800 mg/dl.

Hemoglobina ≤ 40 mg/dl.

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.





Bibliografie

Kaplan, L.A., Pesce, A..J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

Talke H, Schubert GE: *Klin Wchrs.*, (1965), 43, 174.

Young D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Simboluri

CE	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export