

NOVIN BIO KIT PHOSPHORUS

Ref No: N121

R:1*200 mL

*لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما

را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان PHOSPHORUS در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم و ادرار انسان استفاده می شود.

خلاصه:

فسفر در پلاسما به شکل فسفات کلسیم است در نتیجه سطح فسفر پلاسما به میزان کلسیم موجود در پلاسما وابسته است. اندازه گیری میزان فسفر در سرم و ادرار، کمک به تشخیص اختلالات کلیوی، استخوانی و غدد پاراتیروئیدی می نماید. افزایش میزان فسفر در کمبود فسفات در استخوانها و سلولها، آسیب های کلیوی و هایپوپاراتیروئیدسم دیده می شود. کاهش فسفر در هایپوپاراتیروئیدسم دیده می شود. کاهش فسفر در هایپوپاراتیروئیدسم، سوء جذب و کمبود ویتامین مشاهده می شود.

اصول آزمایش:

یون های فسفات با مولیبدات آمونیوم واکنش داده و ترکیب فسفومولیدات شکل می دهند. ترکیب بی رنگ فسفومولیدات را می توان مستقیماً با جذب فرابنفش (UV) در ۳۴۰ نانومتر سنجش نمود. pH اسیدی برای شکل گیری کمپلکس ها ضروری است.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Ammonium Molybdate	0.6mmol/L
Sulphanic Acid	0.25 mmol/L
Surfactant	

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایند.

آماده سازی محلول ها:

محلول بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۱۵-۲۵°C پایدار و قابل استفاده می باشد.

از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید.

نکته: پایداری محلول های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های لیپمیک، همولیز استفاده نشود.

پایداری PHOSPHORUS در سرم:

در دمای ۴-۲۵°C : ۷ روز.

در دمای ۳-۲۰°C : ۳ ماه.

پایداری PHOSPHORUS در ادرار:

در دمای ۲-۲۵°C : ۲ روز.

در دمای ۲-۸°C : ۴ روز.

در دمای ۳-۲۰°C : ۳ هفته.

*ادرار باید به نسبت ۲۰+۱ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده را در ۲۱ ضرب نمایید.

* برای جلوگیری از رسوب فسفات، بهتر است ۱۰ میلی لیتر محلول اسید کلریدریک ۱۲٪ به ادرار ۲۴ ساعته اضافه نمایید.

برای آماده سازی اسید کلریدریک ۱۲٪ کافی است ۵ میلی لیتر اسید کلریدریک ۳۷٪ را با ۱۰ میلی لیتر آب مقطر رقیق نمایید.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: Molybdate

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه 340 nm

دما: 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوآنالایزرهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

محاسبه:

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000μL	1000μL	1000μL	معرف ۱
	20μL		کالیبراتور
20μL			نمونه
پس از مخلوط نمودن، در دمای ۳۷°C، مقدار جذب نوری را بعد از ۲ دقیقه قرائت نمایید.			

سرم:

$$\text{Phosphorus(mg/dL)} = \frac{\text{ABS SAMPLE}}{\text{ABS STD/CAL}} \times \text{CONC STD/CAL}$$

ادرار:

$$\text{Urine Phos(mg/dL)} = \frac{\text{ABS SAMPLE}}{\text{ABS STD/CAL}} \times \text{CONC STD/CAL} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times 21$$

$$\text{Urine Phos(mg/24h)} = \frac{\text{Urine Calcium} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times \text{Urine Volume(mL)}}{100}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Phosphorus(mg/dl)} \times 0.3229 = \text{Phosphorus (mmol/l)}$$

$$\text{Phosphorus (mg/dl)} \times 3.06619 = \text{Phosphate (mg/dl)}$$

تفسیر نتایج:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت Phosphorus برند NOVIN BIO KIT (X) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 30 mg/dL تا 0.2 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = -0.02682 + 1.0056 X$$

$$r = 0.991$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	60 mg/dL
Ascorbic Acid	30 mg/dL
Triglycerides(TG)	2000 mg/dL

محدودیت ها:

- ۱- در اتوانالایزهای فاقد شستشوی اضافه ندارد، این کیت به خوبی ست آپ نمی شود.
- ۲- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلاص در نتایج گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۲۵-۱۵ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام به شماره ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Test book of clinical chemistry, 3rd Ed.C.A. Burtis, E. R Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1406-1457.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.486-487.
3. YUONG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (1995) p. 3-456, 3-462.
4. DALY J.A. and ERTINGSHAUSEN G., Clin.Chem., Direct method for inorganic phosphate determination, (1972), 18, p.263-265.
5. GAMST O.K., TRY K., Scand.J.Clin.Lab.Invest.(1980), 40, P.483-486.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

مقادیر نرمال:

در سرم:

3.9-7.7 mg/dL	۱ تا ۳۰ روزه
3.5 – 6.6 mg/dL	۱ تا ۱۲ ماهه
3.1 – 6.0 mg/dL	۱ تا ۳ سال
3.3 – 5.6 mg/dL	۴ تا ۶ سال
3.0 – 5.4 mg/dL	۷ تا ۹ سال
2.9 – 5.1 mg/dL	۱۰ تا ۱۲ سال
2.7 – 4.9 mg/dL	۱۳ تا ۱۵ سال
2.6 – 4.5 mg/dL	۱۶ تا ۱۸ سال

در ادرار ۲۴ ساعته:

بالغین: 400 – 1300 mg/24h (0.4 – 1.3 g/24h)

*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوانالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایداری می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 0.2 mg/dL

حد بالا سنجش: 30 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	2.52	4.27	6.54	8.41
SD	0.04	0.05	0.07	0.08
CV%	1.75	1.28	1.15	1.01

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	2.53	4.73	6.55	8.47
SD	0.041	0.046	0.058	0.097
CV%	1.62	0.97	0.90	1.15

مقایسه روش: