

BXC0302A
4×100 ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

فسفر

Kit Contents:	BXC0302A
R1 Reagent	4 x 100 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی فسفر در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

مقدمه:

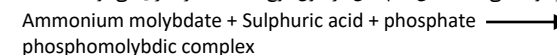
فسفر در بدن به شکل فسفات وجود دارد و قسمت اعظم آن همراه با کلسیم و به شکل هیدروکسی آپاتیت در داخل استخوان ها قرار دارد. فسفات موجود در گردش خون ممکن است حاصل جذب روده ای فسفات مواد غذایی، فسفات آزاد شده از استخوان ها و یا فسفات آزاد شده از سلول ها باشد و در انجام فعالیت های طبیعی نظیر حفظ و ذخیره اطلاعات ژنتیکی، فعالیت پروتئین ها، غشاءها، استخوان سازی، متابولیسم، اکسیژن رسانی و حفظ PH مایعات بدن نقش دارد. در هایپرفسفاتمی در نارسایی کلیه، هایپرپاراتیروئیدی، هایپوکلسمی سطح فسفات افزایش می یابد و در سوء جذب، کمبود ویتامین D و هایپرکلسمی میزان فسفات در خون کاهش پیدا می کند. سطح فسفات سرم یک تغییر سریع در پاسخ به تغییرات محیطی مثل: رژیم غذایی، نوسان در سطح هورمون رشد و هورمون انسولین و عملکرد کلیوی دارد.

روش:

Molybdate (UV)

اساس آزمایش :

فسفر غیرآلی در حضور اسید سولفوریک با مولیبدات آمونیوم واکنش داده و کمپلکس فسفومولیبدات را تولید می کند که این کمپلکس در طول موج مناسب اندازه گیری می شود.



غلظت معرف ها:

R1	Ammonium Molybdate	3.5 mmol/l
	Sulphuric Acid	0.75 mmol/l
	Surfactants	1%

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما و ادرار.

سرم:

پایداری نمونه :	۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
	۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد

ادرار:

پایداری نمونه :	۱ روز در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد
-----------------	---------------------------------------

ادرار میبایست به نسبت ۱+۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۱۰ ضرب شود. برای جلوگیری از رسوب فسفات، پیشنهاد می شود ۱۰ میلی لیتر از اسید کلریدریک ۱۲٪ به ادرار ۲۴ ساعته اضافه نمایند. برای این کار ۵ میلی لیتر اسید کلریدریک ۳۷٪ را با ۱۰ میلی آب مقطر رقیق نمایند.

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله ها اضافه شود :

	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	20 µl
Reagent R1	1000µl	1000µl

پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده و سپس جذب نوری نهایی در مقابل بلانک معرف خوانده شود.

محاسبات:

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت فسفر}$$

$$\text{Phosphorus (mg/dl)} \times 0.32 = \text{Phosphorus (mmol/l)}$$

$$\text{Phosphorus (mg/dl)} \times 3.06 = \text{Phosphate (mg/dl)}$$

در ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{urine phosphorus (mg/24h)} = \frac{\text{urine ph. (mg/dl)} \times \text{urine volume (ml)}}{100}$$

خطی بودن :

این روش تا مقدار فسفر، ۲۰ mg/dl خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۰/۵ mg/dl می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	2.0	0.02	1.0
Control Serum 2	4.2	0.05	1.19
Control Serum 3	6.0	0.07	1.16

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	2.2	0.05	2.27
Control Serum 2	4.35	0.08	1.83
Control Serum 3	6.2	0.09	1.45

BXC0302A
4×100 ml
در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

کد محصول : BXC0302

6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

7. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars Calibration Serum Cat. No BXC0321A

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد . اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد . این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند . در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

1. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd Edition
2. Henry RJ. *Clinical Chemistry Principles and Techniques*
3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

مقادیر نرمال:

Serum/Plasma	
1 day - 30 d	3.9-7.7 mg/dl
1 month - 12 m	3.5-6.6 mg/dl
1 year - 3 y	3.1-6 mg/dl
4 years - 6 y	3.3-5.6 mg/dl
7 years - 9 y	3.0 - 5.4 mg/dl
10 years - 12 y	3.2-5.7 mg/dl
13 years - 15 y	2.9-5.1 mg/dl
16 years - 18 y	2.7-4.9 mg/dl
Adult	2.6-4.5 mg/dl
Urine 24 hours	
400-1300 mg/24h	
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید . برای اهداف تشخیصی نتایج فسفر باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.	

مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت فسفر بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:









$$Y = 0.964(X) + 0.13 \text{ mg/dl}; r = 0.995$$

محدودیتها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۵۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۶۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسیرید ۱۵۰۰ mg/dl.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By