



# شرکت افلاک طب هگمتانه

## کیت تشخیص کمی فسفر در سرم و ادرار با روش های دستی و دستگاهی

نمونه ها (3, 4):

نمونه سرم عاری از همولیز، نمونه ادرار 24 ساعته و نمونه ادرار رندوم.

نمونه	پایداری		
	اتاق (روز)	یخچال (روز)	فریزر (روز)
سرم	4	7	360
ادرار	7	14	14

### روش انجام آزمایش:

طول موج: 340 nm  
 دما: 37 °C  
 قطر کووت: 1 cm  
 نسبت سمپل/ریجنت: 1/100  
 دستگاه را در مقابل پلانک صفر کنید

### روش دو محلوله

نمونه	استاندارد	پلانک	
آب مقطر (µL)	-	12.5	
استاندارد (µL)	12.5	-	
نمونه (µL)	-	-	
محلول معرف 1 (µL)	1000	1000	1000
مخلوط کنید و پس از 5 دقیقه انکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد، جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل پلانک اندازه گیری و ثبت کنید. سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید:			
محلول معرف 2 (µL)	250	250	250
مخلوط کنید و پس از 5 دقیقه انکوباسیون در 37 درجه دوباره جذب نوری آنها را در مقابل پلانک اندازه گیری کنید			

### محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample}}{\text{abs Standard}} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Phosphorus (mg/dL)}$$

در ادرار 24 ساعته:

$$\text{Urine 24hr (mg/24hr)} = [(\text{Urine Phosphorus (mg/dL)} \times \text{Urine Volume (ml)})/100] \times 10$$

در ادرار رندوم:

$$\frac{\text{abs Sample}}{\text{abs Calibrator}} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Phosphorus (mg/dL)} \times 10$$

### ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Phosphorus [mg/dL]} \times 0.3229 = \text{Phosphorus [mmol/L]}$$

### اطلاعات سفارش:

شماره سفارش:	1.PHO01.99.175
حجم محلول:	R1: 5 x 28 mL R2: 1 x 35 mL

مقدمه (1):

فسفر به عنوان جزئی از اسیدهای نوکلئیک، فسفولیپیدها و فسفوپروتئین ها در تمام سلول های بدن وجود دارد. فسفر برای تامین انرژی درون سلولی و تبدیل انرژی (ATP، کراتین فسفات) ضروری است و در متابولیسم کربوهیدرات ها شرکت می کند. در خون فسفر به صورت مخلوطی از فسفات های معدنی  $\text{HPO}_4^{2-}$  و  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  وجود دارد. علاوه بر این، فسفر و کلسیم بخش معدنی استخوان را تشکیل می دهند. تنظیم مداوم فسفر توسط هورمون پاراتیروئید (PTH، ویتامین D و کلسی تونین کنترل می شود. ناهنجاری های سطح سرمی فسفر معمولاً به دلیل اختلالات متابولیسم ویتامین D یا بیماری های پاراتیروئید و کلیه ایجاد می شود

### اساس آزمایش (2):

در محلول اسیدی، یون های فسفات با یون های مولیبدات کمپلکس فسفومولیبدات تشکیل می دهند. جذب نوری فسفومولیبدات در 340 nm اندازه گیری می شود. شدت جذب متناسب غلظت فسفر می باشد.

### ریجنت ها:

محتویات و مقادیر: (براساس محلول آماده شده برای کار)

### معرف 1:

Glycine/sulphuric acid buffer 50 mmol/L

### معرف 2:

Glycine/sulphuric acid buffer 50 mmol/L

Ammonium molybdate 1.75 mmol/L

### آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

### شرایط نگهداری و پایداری محلول ها:

معرف ها تا تاریخ انقضای مندرج روی کیت، در صورتی که در دمای 2 تا 8 درجه سانتی گراد نگهداری شوند و از آلودگی جلوگیری شود، پایدار هستند. معرف ها را منجمد نکنید و از نور محافظت کنید.

### بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و SOP آزمایشگاه انجام شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. به دلیل وجود سدیم آزاید از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کنید.

دامنه مرجع (3, 4):

واحد	دامنه مرجع	سن	نمونه
mg/dL	9.0-4.5	0 تا 9 روز	سرم
	6.5-4.0	10 روز تا 24 ماه	
	5.8-3.2	24 ماه تا 9 سال	
	5.4-3.3	10 تا 15 سال	
	4.4-2.4	16 تا 59 سال	
		60 تا 89 سال:	
	3.7-2.3	مردان	
	4.0-2.8	زنان	
	3.9-2.2	بیشتر از 89 سال:	
	4.2-2.5	مردان	
		زنان	
mg/24hr	1300-400		24 hr
mg/dL	189-5		رندوم: مردان
	148-7		زنان
mg/g Creatinine	1770-36		ادار
	860-54	رندوم بر اساس کراتینین مردان:	
		کمتر از 40 سال	
		بیشتر از 40 سال	
	927-111	زنان:	
	1081-105	کمتر از 40 سال	
		بیشتر از 40 سال	

هر آزمایشگاه محدوده مرجع خود را تعیین نماید.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی و کالیبراسیون می توانید از کنترل ها و کالیبراتورهای بیوشیمی تجاری استفاده کنید.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری (5, 6):

نمونه سرم:

Measuring Range: 0.25 – 30 mg/dL  
Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL  
Limit Of Detection (LOD): 0.076 mg/dL  
Limit Of Quantification (LOQ): 0.25 mg/dL

غلظت های بالاتر از 30 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 1 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/2) و جواب آزمایش در عدد 2 ضرب شود.

نمونه ادرار:

با احتساب رقت 1 به 10

Measuring Range: 1.25 – 300 mg/dL  
Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL  
Limit Of Detection (LOD): 0.76 mg/dL  
Limit Of Quantification (LOQ): 1.25 mg/dL

دقت (7):

	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Total CV%
Low	80	2.4	2.4	2.2
Normal	80	4.2	1.5	1.6
High	80	5.8	1.2	1.6

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

مقایسه روش ها (8):

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت فسفر شرکت افلاک طب هگمتانه (Y) با کیت تجاری فسفر (X) روش U.V. بر روی 40 نمونه بیمار با محدوده غلظت 2.1 – 9.9 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.9994  
Linear regression: Y= 1.0121 (x) – 0.029 mg/dL











عوامل مداخله گر (9):

Name	Additive		Serum with additive	
	Final concentration	Phosphorus (mg/dL)	Interference%	
TG	None	4.10		
	500 (mg/dL)	4.10	0.00	
	600	4.10	0.00	
	800	4.12	0.49	
	1000	4.25	3.66	
	2000	4.43	8.05	
Hb	None	4.10		
	200 (mg/dL)	4.11	0.24	
	5000	4.15	1.22	
	1000	4.25	3.66	
Bilirubin	None	4.10		
	5 (mg/dL)	4.11	0.24	
	10	4.15	0.97	
	20	4.19	2.20	
	30	4.26	3.90	
	40	4.31	5.12	
Ascorbic acid	None	4.10		
	20 (mg/dL)	4.15	1.22	
	30	4.27	4.15	

مراجع:

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457
- Daly J.A., Ertingshausen G., direct method for determining inorganic phosphorous in serum with the centrifichem. clin. chem., (1972), 18 263. https://www.mayocliniclabs.com
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 852.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17A (2004).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition, CLSI EP06-A (2003).
- Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline—. Evaluation, CLSI EP5-A2 (2004).
- Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline. CLSI EP9-A2, (2002).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; approved guideline. CLSI EP07-A2, 2005.

علامت:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		Reagent 2

