



کیت تشخیص کمی فسفر دی آزما طب

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۳۴۰ نانومتر (۳۶۰-۳۲۰)
- دمای مناسب: ۳۷ °C

شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسما حاوی هپارین و ادرار می باشد.
- همولیز و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می گردد.
- نمونه و ریجنتها دور از نور قرار گرفته و در کمترین زمان آنالیز گردند.
- برای نگهداری در ۲۰ °C - نمونه بلافاصله فریز گردد.
- پایداری نمونه سرم، پلاسما و ادرار در دمای اتاق (۱۵-۲۵ °C) تا ۸ ساعت، در یخچال (۲-۸ °C) تا یک هفته و در فریزر (۲۰ °C-) تا سه ماه می باشد.
- ادرار باید به نسبت ۱ + ۲۰ با آب مقطر رقیق شود. (برای مثال ۱۰۰ μl ادرار بعلاوه ۲ mL آب مقطر) و عدد به دست آمده در ۲۱ ضرب شود.
- برای جلوگیری از رسوب فسفات، بهتر است ۱۰ mL محلول اسید کلریدریک ۱۲٪ به ادرار ۲۴ ساعته اضافه نمایید.
- برای آماده سازی اسید کلریدریک ۱۲٪ کافی است ۵ mL اسید کلریدریک ۳۷٪ را با ۱۰ mL آب مقطر رقیق نمایید.
- از آلوده شدن نمونهها جلوگیری شود.

نحوه آماده سازی ریجنتها:

** ریجنتها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

روش انجام آزمایش:

- (۱) دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب کنید.
- (۲) درون کووتهای مجزا ۸۰۰ μl ریجنت شماره ۱ را با ۱۰ μl از نمونه، کالیبراتور و کنترل مخلوط نموده سپس به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C نگهداری و سپس جذب نوری اولیه استاندارد و نمونهها را در برابر بلانک اندازه بگیرید.
- (۳) معرف شماره ۲ را به میزان ۲۰۰ μl اضافه نمایید. پس از مخلوط نمودن، ۵ دقیقه انکوبه نموده.

محتویات کیت:

Reagent 1 (4 x 80 ml)

Reagent 2 (1 x 80 ml)

کاربرد: تعیین کمی فسفر در سرم، پلاسما حاوی هپارین و ادرار در آزمایشگاههای بالینی

مقدمه: فسفر یکی از عناصر ضروری برای زندگی انسان و موجودات زنده است. این عنصر به ویژه در تشکیل استخوانها و دندانها نقش مهمی دارد و همچنین در سلولها در ترکیبات فسفولیپید، اسیدهای نوکلئیک و آدنوزین تری فسفات که عامل انتقال انرژی است نیز دیده می شود. فسفر نقش مهمی در تعادل اسید و باز، پیام رسانی سیستم عصبی و انقباض عضلانی بدن ایفا می کند. بین مقدار کلسیم و فسفر در بدن نسبت عکس وجود دارد به صورتی که افزایش یکی باعث کاهش دیگری می شود؛ بنابراین بین سطح فسفر و کلسیم پلاسما بالانس دقیقی وجود دارد. کمبود فسفر در بدن نادر است، زیرا اغلب رژیمهای غذایی به میزان کافی این عنصر را تأمین می کنند؛ اما در برخی شرایط خاص مثل سوء تغذیه، اختلالات کلیوی، یا مصرف بیش از حد کلسیم و هیپرویتامینوز D ممکن است کمبود فسفر رخ دهد که می تواند به عوارضی مانند ضعف عضلانی، خستگی و مشکلات استخوانی منجر شود. سطوح بالای فسفر می تواند ناشی از رژیم غذایی، متاستازهای استخوانی، بیماری کبد، مصرف الکل، اسهال و استفراغ باشد. اندازه گیری فسفر در سرم و ادرار عمدتاً برای تشخیص اختلالات کلیوی، استخوانی و غدد پاراتیروئیدی است.

Photometric, UV test

اساس آزمایش:

در این آزمایش یونهای فسفر در محیط اسیدی با آمونیوم مولیبدات کمپلکس رنگی فسفومولیدیک اسید تولید می کنند که متناسب با غلظت فسفر در نمونه می باشد.

Ammonium molybdate + Sulphuric acid + Phosphate

→ Phosphomolybdate complex

اجزا و غلظت معرفها:

Reagent	concentration
Reagent 1:	
Buffer	60 mmol/L
Sulphuric acid	210 mmol/L
Reagent 2:	
Buffer	60 mmol/L
Ammonium molybdate	0.5 mmol/L

پایداری و نگهداری محصول:

- * در دمای ۸-۲۰ °C تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می باشد.
- * یخ زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می گردند.



PHOSPHORUS Quantitative Assay Kit



Model: Photometric, UV test - 400 ml - Ref:1118

Diagnostic Solutions

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت فسفر شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول ترین کیت‌های فسفر با متد یکسان (X) بر روی ۴۴ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y=0.9953x + 0.0096, \quad r^2=0.9951$$

عوامل مداخله‌گر

- هموگلوبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 1000 mg/dl
- تری گلیسرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 2000 mg/dL
- بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 60 mg/dL
- اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 30 mg/dL

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی

از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

نکات:

- (۱) معرف بلانک همان ترکیب 1000 µl ریجنت و 10 µl سرم فیزیولوژی یا آب مقطر است. در روش دستی می‌توان فوتومتر را با هوا روی صفر تنظیم کرد.
- (۲) اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- (۳) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- (۴) حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.
- (۵) برای جلوگیری از نتایج کاذب در این آزمایش، از ظروف شیشه‌ای و باتل‌های تمیز و نوک سمپلر نو استفاده شود.

مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry. 1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

نشانه‌ها:

هشدار		شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	
تاریخ انقضاء		شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	
		شماره کاتالوگ	REF

۴- دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک صفر نمایید و حداکثر طی ۶۰ دقیقه جذب نوری ثانویه استاندارد و نمونه‌ها را در برابر بلانک اندازه‌گیری نمایید.

۵- پس از اندازه‌گیری جذب نوری نمونه‌ها و استاندارد برای محاسبه از روش زیر استفاده کنید.

محاسبات:

$$\frac{\text{Abs Sample}}{\text{Abs Standard/Cal}} \times C \text{ Standard/Cal} = \text{Phos (mg/dl)}$$

جهت اندازه‌گیری فسفر در ادرار راندم یا در ادرار ۲۴ ساعته باید نمونه ادرار را به نسبت ۱ به ۲۰ با آب مقطر رقیق نموده و مقدار به‌دست‌آمده را در ۲۱ ضرب نمایید.

$$\frac{\text{Abs Sample}}{\text{Abs Standard/Cal}} \times C \text{ Standard/Cal} \times 21 = \text{urine Phos (mg/dl)}$$

$$\frac{\text{Urine Phos (mg/dl)} \times \text{Urine Volume (ml)}}{100} = \text{urine Phos (mg/24h)}$$

ضریب تبدیل واحد:

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

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

دامنه مرجع:

گروه سنی	محدوده نرمال
بزرگسالان	2.7-4.5 mg/dl
کودکان	3.0-6.0 mg/dl
ادرار ۲۴ ساعته	400-1300 mg/24 h

نتایج عملکردی و کارایی کیت:

خطی بودن: این کیت جهت اندازه‌گیری فسفر در محدوده 0.3-30 mg/dl طراحی شده است و در مواردی که مقدار فسفر بیش از 30 mg/dl باشد باید نمونه به نسبت ۱ به علاوه ۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود.

حساسیت: حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 0.3 mg/dl می‌باشد.

دقت: تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

PHOSPHORUS mean (mg/dl)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
4.26	1.8	1.35
7.64	1.16	0.95
	n ¹ =20 replicate	n ¹ =4 runs