

ФОСФОР 30

Liquick Cor-PHOSPHORUS 30

Кат. №: 3-243

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-PHOSPHORUS 30
Liquick Cor-PHOSPHORUS 120
HC-PHOSPHORUS
OS-PHOSPHORUS
B50-PHOSPHORUS

Номер кат.

3-243
3-338
4-543
9-415
5-534

ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент ФОСФОР призначений для кількісного визначення вмісту фосфору в плазмі, сироватці та сечі. Він призначений для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальним рівнем фосфору. Реагент ФОСФОР призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну.

2-СТАНДАРТ призначений для калібрування визначень фосфор вручну, виконаних за допомогою варіанту реагенту Liquick Cor-PHOSPHORUS 30. Набір призначений тільки для діагностики in vitro, для використання медичними працівниками.

ВСТУП¹⁻⁴

Визначення рівня фосфору в плазмі, сироватці та сечі використовується для моніторингу та як допомога в діагностиці захворювань парашитовидної залози та нирок або дисбалансу вітаміну D.

Підвищення рівня фосфору може бути пов'язане з підвищеним споживанням фосфатів, лізисом клітин (лейкемія), трансцелюлярним зсувом фосфатів (ацидоз).

Зниження рівня фосфору може спостерігатися при синдромі відновлення харчування, зниженому загальному всмоктуванні фосфату в кишечнику, зниженому порозі фосфату в нирках.

ПРИНЦИП МЕТОДУ^{5,6}

Пряма фосфомолібдатна реакція без депротонізації. Фосфат-іони утворюють з іонами молібдату в кислотному розчині пропорційні кількості невідновленого фосфомолібдатного комплексу. Концентрацію утвореного комплексу визначають шляхом вимірювання його абсорбції.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-PHOSPHORUS 30	Liquick Cor-PHOSPHORUS 120	HC-PHOSPHORUS	OS-PHOSPHORUS	B50-PHOSPHORUS
1-ФОСФОР	6 x 30 мл (мл)	6 x 100 мл (мл)			
2-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (мл)	-			
1-РЕАГЕНТ	6 x 97 мл (мл)	3 x 53 мл (мл)	2 x 58.5 мл (мл)		

2-СТАНДАРТ - стандартний розчин фосфат-іонів з концентрацією в діапазоні 4.50-5.50 мг/дл (mg/dl) (1.46-1.78 ммоль/л (mmol/l)). Точна концентрація вказана на етикетці кожного флакона.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

молібдат амонію 0.4 ммоль/л (mmol/l)
сірчана кислота
соляна кислота
детергенти

2-СТАНДАРТ

дигідрофосфат калію 5 мг/дл (mg/dl)
соляна кислота

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) (Biolis 30i).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднень!
- Забруднений скляний посуд є найбільшим джерелом помилок. Для тесту рекомендується одноразовий пластиковий посуд.
- Реагенти є придатними для використання, коли абсорбція менше 0.200 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda=340$ нм (nm), кювета l=1 см (cm), при температурі 37 °C (°C)).
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ та 2-СТАНДАРТ відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ містить сірчану кислоту (VI) та соляну кислоту.

2-СТАНДАРТ містить соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

P280 Вдягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою кілька хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжити промивання.

P310 Негайно звернутися в ЦЕНТР З ОТРУЄНЬ або до лікаря.

ПОТРІБНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm);
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{7, 8, 9}

Сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Сироватка є кращим зразком. Рівень неорганічного фосфату в гепаринізованій плазмі приблизно від 0.2 до 0.3 мг/дл (mg/dl) (0.06-0.10 ммоль/л (mmol/l)) нижче, ніж в сироватці.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після забору крові, так як в еритроцитах міститься в кілька разів вища концентрація фосфату ніж в нормальній сироватці.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C (°C).

Підготовка сечі: Для запобігання осадження фосфату в сечі, зразки повинні бути зібрані в 20-30 мл (мл) 6M HCl для зразків добової сечі. Потім розбавити 1 частину підкисленої сечі з 9 частинами дистильованої води перед визначенням. Помножити результат на коефіцієнт розведення. Добові зразки сечі можуть зберігатися до 2 днів при температурі 20-25 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

Дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагенти готові до використання.

Ефект перенесення може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на інтерференції між комбінаціями специфічних тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнтів.

Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або провести тести в окремому порядку.

Рівень 1	3.31	0.07	2.0
Рівень 2	7.27	0.09	1.3

Порівняння методів

Порівняння значень фосфору визначених на **Multi + (y)** і на **BECKMAN COULTER AU680 (x)** з використанням 30 зразків сироватки дали такі результати:

$$y = 1.03x - 0.0731 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень фосфору визначених на **Biolis 30i (y)** і на **BECKMAN COULTER AU680 (x)** з використанням 72 зразків сироватки дали такі результати:

$$y = 0.989x + 0.0358 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень фосфору визначених на **Biolis 30i (y)** і на **BECKMAN COULTER AU680 (x)** з використанням 50 зразків сечі дали такі результати:

$$y = 0.9804x - 0.7055 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

2-СТАНДАРТ простежується за спектрофотометричним референсним методом.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹⁰

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти: 18 01 06*
- Порожні упаковки: 15 01 10*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹¹

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).
- Demkow U red., Diagnostyka laboratoryjna, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, 228-337 (2009). Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, 1558 (2018).
- Dalay J.A., Ertinghausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the „CentrifChem“ Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
- M.A Muñoz, M Balón, C Fernandez, Direct determination of inorganic phosphorus in serum with a single reagent., Clin. Chem. 29, 2, 372-374 (1983).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 852-855 (2006).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 430 (2018).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 883 (1989).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 05	Поточна версія: 06
Оновлено розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ; УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ	

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	CE-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44
00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

PZ KORMEJ S.A.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

