



PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ НЕОРГАНИЧЕСКОГО ФОСФОРА

ВВЕДЕНИЕ

Фосфор присутствует во всех клетках тела как компонент нуклеиновых кислот, фосфолипидов и фосфопротеинов. Фосфор необходим для внутриклеточного хранения и конверсии энергии (АТФ, креатинин фосфат) и участвует в метаболизме углеводов. В крови фосфор представлен как смесь неорганических фосфатов HPO_4^{2-} и H_2PO_4^- . Кроме того, фосфор с кальцием составляют основу минерального матрикса костей. Непрерывный обмен фосфора в организме контролируется паратиреоидным гормоном (ПТГ), витамином D и кальцитонином. Аномальные уровни фосфора в сыворотке обычно связаны с расстройствами метаболизма витамина D или паратироида и заболеваниями почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямая фосфолибдатная реакция без депротеинизации. Фосфат-ионы образуют с молибдат-ионами в кислом растворе пропорциональное количество невосстановленных фосфолибдатных комплексов. Их концентрация определяется измерением абсорбции при $\lambda=340$ нм.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-243 (штатив-24)	Кат.№ 4-443 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 60 мл	10 x 25 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Предохранять от света и загрязнений!

Концентрации компонентов в реагенте

молибдат аммония	0,4 ммоль/л
серная кислота	100 ммоль/л
соляная кислота	100 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Продукт предназначен только для диагностики in vitro.
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий!

Ингредиенты: серная кислота;

Xi – Раздражающий.

R 36/38: Раздражает глаза и кожу!

S 26-28-30-45: В случае контакта с глазами, немедленно промыть проточной водой и обратиться к врачу. Ни в коем случае не добавлять воду в этот продукт. После контакта с кожей, немедленно промыть проточной водой. При аварии, или если почувствовали недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью (где возможно покажите наклейку).

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма (рекомендуются: литиевые, натриевые и аммонийные соли гепарина) без следов гемолиза, суточная моча.

Сыворотка является предпочтительной пробой. Уровень неорганических фосфатов в гепаринизированной плазме колеблется в районе от 0,2 до 0,3 мг/дл (0,06-0,10 ммоль/л), что ниже чем в сыворотке.

После отбора крови, сыворотку следует как можно скорее отделить от эритроцитов, поскольку концентрация фосфатов в эритроцитах в несколько раз больше, чем в нормальной сыворотке.

Подготовка мочи. Для предотвращения осаждения фосфатов, образцы следует отбирать на 20-30 мл 6M HCl.

Затем следует 1 часть подкисленной мочи разбавить 10 частями дистиллированной воды. Результат умножить на фактор разведения.

Сыворотка и плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C. Мочу суточного сбора можно хранить до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
возраст: 0 – 10 дней	4,5 – 9,0	1,45 – 2,91
10 дней – 24 мес	4,5 – 6,7	1,45 – 2,16
24 мес – 12 лет	4,5 – 5,5	1,45 – 1,78
12 – 60 лет	2,7 – 4,5	0,87 – 1,45
> 60 лет муж.	2,3 – 3,7	0,74 – 1,20
> 60 лет жен.	2,8 – 4,1	0,90 – 1,32
суточная моча	мг/24	ммоль/24ч
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,28 мг/дл (0,09 ммоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 0,11 мг/дл (0,04 ммоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 15 мг/дл (4,85 ммоль/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 15 мг/дл (4,85 ммоль/л).
Для более высоких концентраций фосфора развести образец раствором 0,9% NaCl и повторить анализ. Умножить полученный результат на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.
- Точность (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,46	0,02	0,93
уровень 2	6,55	0,05	0,69

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,94	0,04	1,27
уровень 2	8,03	0,25	3,10

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,40	0,02	0,70
уровень 2	6,91	0,09	1,28

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,45	0,12	3,51
уровень 2	7,01	0,12	1,76

Сравнение метода

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 61 образца дало следующие результаты:

$$y = 1,0787x - 0,0815 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9821 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 43 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0175x + 0,0008 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9933 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dalay J.A., Ertinghausen G.: Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
2. Keller H.: Klinisch-Chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd Ed., Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 218 (1991).
3. M.A. Munoz et al: Clinical Chemistry 29 (2), 372-374 (1983).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders., 1905-9, (2006).
5. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 552 (1996).
6. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 486, (1995).
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1407-8, 1829 (1999).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	21	PHOS
Data information		
Units	mg/dl	
Decimals	2	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2	*	#5
#3		#6
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	340	
Sub W.Length2	380	
Method	Molybd.UV	
Normal Range		
	Male	
	Low	High
	Low	High
Serum	2.7	4.5
Urine		
Plasma	2.7	4.5
CSF		
Dialysis		
Other		
Factor		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit 2.000
Linear Check (%)		
Third Mix.		
R1 Blank	Water-Blank	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	0.28	15
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

Item name	21	PHOS
Aspiration		
Kind	Single	
Data Process		
Read	Start	End
Main	53	54
Sub	9	10
Absorbance Limit		
Low	-0.100	
High	2.000	
Factor		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit 2.000
Linear Check (%)		
Dilution		
Diluent	100:Dil2	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		
Third		Low

Item name	21	PHOS
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
	Lower	Higher
		OFF
		OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
OFF		
Dilution		
100:Dil2		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	380nm			
Method	Molybd.UV			
Correlation				
Slope	1			
Intercept	0			
Y=	X+			

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	9	10		
Abs.Limit				
Low	High			
-0.1	2			
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit 2				
Linear Check (%)				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	2.7	4.5	2.7	4.5
Urine				
Plasma	2.7	4.5	2.7	4.5
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	Higher		
		OFF		
		OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum		0.11		15
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Dil2				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12