

ФОСФОР PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS

Кат. №: 4-443

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.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір призначений для кількісного визначення рівня фосфору в плазмі, сироватці та сечі. Він призначений як для моніторингу, так і для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальними рівнями фосфору. Діагностичний набір повинен використовуватися в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i. Реагенти призначені лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ВСТУП

Визначення рівня фосфору в плазмі, сироватці та сечі здійснюється як для моніторингу, так і для діагностики захворювань паразитоподібної залози та нирок або дисбалансу вітаміну D. Підвищення рівня фосфору може бути пов'язане з підвищеним споживанням фосфатів, лізисом клітин (лейкемія) або трансцелюлярним зсувом фосфатів (ацидоз).

Зниження рівня фосфору може спостерігатися при синдромі відновлення годування, зниженій абсорбції фосфатів у кишечнику чи зниженому виділенні фосфатів нирками.

ПРИНЦИП МЕТОДУ^{5,6}

Пряма фосфомолібдатна реакція без депротейнізації. Фосфат-іони утворюють з молібдат-іонами в кислому розчині пропорційні кількості неповнених фосфомолібдатних комплексів. Їх концентрація визначається виміром абсорбції.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-243 (24 позиції)	Кат. № 4-443 (36 позиції)
1-РЕАГЕНТ	6 x 59 мл (ml)	12 x 27.5 (ml)

Кількість тестів:

Biolis 24i Premium	1090	1000
Biolis 30i	1090	990

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

молібдат амонію	0,4 ммоль/л (mmol/l)
сірчана кислота	
соляна кислота	
детергенти	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора Biolis 24i Premium, Biolis 30i при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішувати реагенти з різних наборів або партій.
- Використовувати засоби індивідуального захисту для запобігання контакту зі зразками біологічного матеріалу, реагентами та контролями.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечної зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

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

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{7,8,9}

Сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Сироватка є пріоритетним зразком! Рівень неорганічних фосфатів у гепариновій плазмі коливається в районі від 0.2 до 0.3 мг/дл (mg/dl) (0.06-0.10 ммоль/л (mmol/l)), що нижче ніж у сироватці.

Після відбору крові, сироватку слід якомога швидше відокремити від еритроцитів, оскільки концентрація фосфатів в еритроцитах в кілька разів більше, ніж в нормальній сироватці.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

Підготовка сечі: Для запобігання осадження фосфатів, зразки слід відбирати на 20-30 мл (ml) 6 моль/л (mol/l) HCl для 24-годинного зразка. Потім слід 1 частину підкисленої сечі розбавити з 9 частинами дистильованої води. Результат помножити на фактор розведення.

Сечу добового збору можна зберігати до 2 діб при 20-25 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязтому біологічному матеріалі!

Уважно дотримуватися інструкцій виробника під час використання пробірок для забору.

З матеріалом людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційним. Необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів при виконанні звичайної лабораторної роботи.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-РЕАГЕНТ готовий до використання.

ПОМІСТИТИ 1-РЕАГЕНТ в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: GLUCOSE - PHOSPHORUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS, GLUCOSE - PHOSPHORUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Адаптація для аналізатора Prestige 24i надається за запитом.

Перед тестуванням зразків пацієнта користувач повинен перевірити та затвердити адаптацію.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Для проведення бланк-тесту необхідно використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після технічного обслуговування приладів,
- якщо контрольні значення виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або діапазону, визначеному в лабораторії, попри успішну процедуру калібрування, не реєструйте результати. У такому випадку слід виконати наступні дії:

- перевірити, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- перевірити, чи було проведено необхідне технічне обслуговування.
- переконатися, що процедура була виконана відповідно до інструкції для застосування.

- звернутися за допомогою до відділу технічного обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

сироватка / плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
вік:		
0 - 9 днів	4.5 – 9.0	1.45 – 2.91
10 днів - 2 років	4.0 – 6.5	1.29 – 2.10
3 – 9 років	3.2 – 5.8	1.03 – 1.87
10 – 15 років	3.3 – 5.4	1.07 – 1.74
16 – 59 років	2.4 – 4.4	0.78 – 1.42
60 - 89 років (чоловіки)	2.3 – 3.7	0.74 - 1.20
60 - 89 років (жінки)	2.8 – 4.0	0.90 – 1.26
>89 років (жінки)	2.5 - 4.2	0.81 - 1.36
>89 років (чоловіки)	2.2 - 3.9	0.71 - 1.26

Добова сеча	г/24 години (g/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0

Кожній лабораторії рекомендується встановлювати власні референтні діапазони для місцевої популяції і принцип методу. Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших аналізів та історія хвороби. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

Концентрація фосфору в 24-годинній сечі - розрахунок

концентрація фосфору в 24-годинній сечі [г/24 год (g/24h)]	=	концентрація фосфору в зразку 24-годинної сечі [мг/дл (mg/dl)]	x	об'єм сечі 24-годинної сечі [дл/24 год (dl/24h)]	÷	1000
--	---	--	---	--	---	------

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.04 мг/дл (mg/dl) (0.013 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.07 мг/дл (mg/dl) (0.023 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):**
0.13 мг/дл (mg/dl) (0.042 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**
до 20 мг/дл (mg/dl) (6.46 ммоль/л (mmol/l))

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювання**
0.13 мг/дл (mg/dl) (0.042 ммоль/л) (mmol/l) - 20 мг/дл (mg/dl) (6.46 ммоль/л) (mmol/l)
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.12 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	3.36	0.08	2.4
Рівень 2	7.31	0.11	1.6

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	3.31	0.07	2.0
Рівень 2	7.27	0.09	1.3

- Порівняння методів**

Порівняння значень фосфору визначених на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 72 зразків сироватки, дало наступні результати:

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

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

Порівняння між значеннями фосфору, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 50 зразків сечі, дало такі результати:

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

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹⁰

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

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

ІНЦИДЕНТИ¹¹

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@comau.pl) та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

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

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза для здоров'я 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).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Szczekliak 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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

Перелік змін

Попередня версія: 03	Поточна версія: 04
Оновлено розділи: Застереження та примітки	



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>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
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

