

# ФОСФОР ACCENT-200

## ACCENT-200 PHOSPHORUS

Кат. №: 7-243

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.*

### 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 ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-360E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200. Тільки для використання в діагностиці *in vitro*, медичними працівниками.

### ВСТУП<sup>1, 2, 3, 4</sup>

Визначення рівня фосфору в плазмі, сироватці та сечі використовується для моніторингу та як допомога в діагностиці захворювань паразитовидної залози та нирок або дисбалансу вітаміну D. Підвищення рівня фосфору може бути пов'язане з підвищеним споживанням фосфатів, лізісом клітин (лейкемія), трансцелюлярним зсувом фосфатів (ацидоз). Зниження рівня фосфору може спостерігатися при синдромі відновлення харчування, зниженому загальному всмоктуванні фосфату в кишечнику, зниженому порозі утворення фосфату в нирках.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ<sup>5, 6</sup>

Пряма фосфомолібдатна реакція без депротейнізації. 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

1-РЕАГЕНТ 1 x 32 мл (мл)

#### Кількість тестів:

ACCENT-200 (II GEN)	90
ACCENT-220S	90
ACCENT S120	140
ACCENT MC240	140
ACCENT M320	140
BS-120	90

### КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В 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 при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT S120, ACCENT MC240).

### 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, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту

(ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

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

### Небезпека



H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

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

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

P310 Негайно зателефонувати в ЦЕНТР З ОТРУЄНЬ або до лікаря.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>7, 8, 9</sup>

Сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Сироватка є кращим зразком. Рівень неорганічних фосфатів у гепаринізованій плазмі коливається 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 (мл) 6M (M) HCl для 24-годинного зразка. Потім слід 1 частину підкисленої сечі розбавити 9 частинами дистильованої води. Результат помножити на фактор розведення.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

Ретельно дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для збору.

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

### ПРОЦЕДУРА

1-РЕАГЕНТ готовий до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S і BS-120 рекомендується визначити бланк-реагент під час кожного калібрування. Деіонізовану воду слід використовувати як бланк-реагент. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною серією зразків рекомендується використовувати наступні контроли:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці; CORMAY URINE CONTROL PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібрування. Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT S120, ACCENT MC240).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- кожного разу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або діапазону, визначеному в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте про результати.

У цьому випадку виконайте такі дії:

- переконайтеся, що термін придатності реагентів не закінчився.
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування виконано.
- переконайтеся, що процедура була виконана відповідно до інструкції з використання.
- зверніться по допомогу до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

**РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>7</sup>**

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 роки	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

Для кожної лабораторії рекомендовано встановити власні референтні діапазони для місцевої популяції та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та історія хвороби. Не рекомендується встановлювати клінічний діагноз на основі одного результату.

**Концентрація фосфору в 24-годинній сечі - розрахунок**

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

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 та/або BS-400. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**  
0.03 мг/дл (mg/dl) (0.01 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- **LoD (Межа виявлення):**  
0.04 мг/дл (mg/dl) (0.013 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**  
0.25 мг/дл (mg/dl) (0.081 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200 (II GEN)  
0.11 мг/дл (mg/dl) (0.036 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- **Лінійність**  
до 20.0 мг/дл (mg/dl) (6.46 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200 (II GEN)  
до 19.0 мг/дл (mg/dl) (6.137 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

За вищих концентрацій розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Діапазон вимірювання:**  
0.25 мг/дл (mg/dl) (0.081 ммоль/л (mmol/l)) - 20.0 мг/дл (mg/dl) (6.46 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200 (II GEN)  
0.11 мг/дл (mg/dl) (0.036 ммоль/л (mmol/l)) - 19.0 мг/дл (mg/dl) (6.137 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.12 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

**Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN)	Рівень 1	3.36	0.03	1.0
n=20	Рівень 2	7.32	0.06	0.8
ACCENT MC240	Рівень 1	3.33	0.04	1.2
n=20	Рівень 2	7.16	0.07	1.0

Відтворюваність (між днями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN)	Рівень 1	3.38	0.09	2.7
n=80	Рівень 2	7.29	0.08	1.0
ACCENT MC240	Рівень 1	3.32	0.11	3.4
n=80	Рівень 2	7.20	0.07	1.0

**Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення фосфору отриманих на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 80 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0137x + 0.0364 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення фосфору отриманих на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків плазми дало наступні результати:

$$y = 0.9878x + 0.1429 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння результатів визначення фосфору отриманих на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 28 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 0.9538x + 0.9787 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями фосфору визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 71 зразка сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9858x + 0.0843 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень фосфору визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків плазми дало такі результати:

$$y = 0.9504x + 0.2636 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень фосфору, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 48 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 0.9191x + 1.5334 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ<sup>10</sup>**

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

- Залишкові реагенти: 18 01 06\*
- Порожня упаковка: 15 01 10\*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03\*

**ІНЦИДЕНТИ<sup>11</sup>**

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника (адреса веб-сайту: incidents@cormay.pl) і компетентний орган держави, в якій проживає користувач і/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 чи іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

## ЛІТЕРАТУРА

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

## АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

## СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 07	Поточна версія: 08
Оновлено розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

