

ACCENT-200 PHOSPHORUS

Nr kat. 7-243 (PL)

ZASTOSOWANIE

Odczynnik PHOSPHORUS przeznaczony jest do ilościowego oznaczania stężenia fosforu w surowicy, osoczu oraz moczu. Stosowany jest do monitorowania oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym poziomem fosforu. Odczynnik PHOSPHORUS przeznaczony jest do stosowania na analizatorach automatycznych 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 oraz ACCENT Neo200. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE 1,4

Oznaczenia poziomu fosforu w surowicy, osoczu oraz moczu są wykorzystywane głównie w celu monitorowania oraz jako pomoc w postawieniu diagnozy chorób przytarczyc oraz nerek, a także zaburzeń równowagi witaminy D. Podwyższone stężenia fosforu może być powiązane ze zwiększoną podażą fosforanów, uwalnianiem fosforanu ze zniszczonych tkanek (np. białaczka), międzykomórkowymi przesunięciami (kwasice).

Obniżony poziom fosforanów może występować w zespole ponownego odżywienia, zmniejszonym wchłanianiu fosforanów w jelitach, obniżonym progu fosforanowym w nerkach.

ZASADA METODY 5,6

Metoda bezpośrednia, bez odbiałczania. Jony fosforanowe reagują w środowisku kwaśnym z jonami molibdenianowymi tworząc kompleks fosfomolibdenianowy. Absorbancja powstającego kompleksu jest proporcjonalna do stężenia fosforu nieorganicznego w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-REAGENT 1 x 32 ml

Hość testów:

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

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT
molibdenian amonowy 0,4 mmol/l
kwas siarkowy
kwas solny
detergenty

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT S120, ACCENT MC240).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1- REAGENT zawiera kwas siarkowy (VI) i kwas solny.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY 7,8,9

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy, mocz z dobowej zbiórki.

Zalecanym materiałem biologicznym jest surowica. Osocze pobrane na heparynę zawiera niższy poziom nieorganicznego fosforanu niż surowica (ok. 0,2 – 0,3 mg/dl tj. 0,06 – 0,10 mmol/l).

Czerwone krwinki zawierają kilka razy więcej fosforanów w porównaniu z surowicą, dlatego należy jak najszybciej oddzielić je od surowicy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Przygotowanie moczu: Podczas dobowej zbiórki moczu, aby zapobiec wytrącaniu fosforanów, do pojemnika w którym będzie zbierany mocz należy dodać 20-30 ml roztworu 6 M HCl. Przed analizą zebrany mocz należy rozcieńczyć wodą destylowaną w stosunku: 1 cz. moczu + 9 cz. wody. Przy obliczaniu wyników należy uwzględnić współczynnik rozcieńczenia.

Mocz z dobowej zbiórki można przechowywać przez 2 dni w temp. 20-25°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu. Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT S120, ACCENT MC240).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE 7

surowica / osocze	mg/dl	mmol/l
wiek:		
0 – 9 dni	4,5 – 9,0	1,45 – 2,91
10 dni-2 lata	4,0 – 6,5	1,29 – 2,10
3 – 9 lat	3,2 – 5,8	1,03 – 1,87
10 – 15 lat	3,3 – 5,4	1,07 – 1,74
16 – 59 lat	2,4 – 4,4	0,78 – 1,42
60 - 89 lat mężczyźni	2,3 – 3,7	0,74 - 1,20
60 -89 lat kobiety	2,8 – 4,0	0,90 – 1,26
>89 lat kobiety	2,5 - 4,2	0,81 - 1,36
>89 lat mężczyźni	2,2 - 3,9	0,71 - 1,26
mocz: zbiórka dobowa	g/24h	mmol/24h
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzania badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

Stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej - obliczanie wyników

stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej [g/24h]	=	stężenie fosforu w próbce moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]	x	objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h]	÷	1000
---	---	--	---	--	---	------

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,03 mg/dl (0,01 mmol/l) - BS-400
- LoD (granica wykrywalności):**
0,04 mg/dl (0,013 mmol/l) – BS-400
- LoQ (granica oznaczalności):**
0,25 mg/dl (0,081 mmol/l)- ACCENT-200 (II GEN)
0,11 mg/dl (0,036 mmol/l)- ACCENT MC240

- **Liniiowość**
do 20,0 mg/dl (6,46 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
do 19,0 mg/dl (6,137 mmol/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- **Zakres pomiarowy**
0,25 mg/dl (0,081 mmol/l) - 20,0 mg/dl (6,46 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
0,11 mg/dl (0,036 mmol/l) - 19,0 mg/dl (6,137 mmol/l) - ACCENT MC240

- **Specyficzność / Interferencje**
Hemoglobina do 0,12 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	poziom 1	3,36	0,03	1,0
	poziom 2	7,32	0,06	0,8
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	3,33	0,04	1,2
	poziom 2	7,16	0,07	1,0
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	poziom 1	3,38	0,09	2,7
	poziom 2	7,29	0,08	1,0
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	3,32	0,11	3,4
	poziom 2	7,20	0,07	1,0

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 80 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0137 x + 0,0364 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9878 x + 0,1429 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 28 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9538 x + 0,9787 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,993 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 71 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9858 x + 0,0843 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9504 x + 0,2636 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 48 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9191 x + 1,5334 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW ¹⁰

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników:
1-REAGENT – 18 01 06*
- Opróżnione opakowania:
1-REAGENT – 15 01 10*
- Ścieki z aparatu:
1-REAGENT – 18 01 03*

INCYDENTY ¹¹

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

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., Ertlinghausen 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. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 06	Wersja obecna: 07
Zmiany w sekcjach: <i>ZASTOSOWANIE</i>	

Data wydania: 05. 2022.

ACCENT-200 PHOSPHORUS

Cat. No 7-243 (EN)

INTENDED USE

PHOSPHORUS reagent is intended to determine quantitatively phosphorus levels in plasma, serum and urine. It is intended to monitor and as an aid to the diagnosis of clinical conditions associated with abnormal phosphorus levels. PHOSPHORUS reagent is intended to use on automatic analysers 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 and ACCENT Neo200. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY^{1,2,3,4}

Determinations of phosphorus levels in plasma, serum and urine are used to monitor and as an aid to the diagnosis of parathyroid and kidney diseases or vitamin D imbalance. Increased phosphorus levels may be associated with increased phosphate intake, cell lysis (leukemia), transcellular phosphate shift (acidosis). Decreased phosphorus levels may occur in refeeding syndrome, decreased net intestinal phosphate absorption, lowered phosphate threshold in the kidneys.

METHOD PRINCIPLE^{5,6}

Direct phosphomolybdate reaction without deproteinization. Phosphate ions form with molybdate ions in acid solution proportional amounts of unreduced phosphomolybdate complex. The concentration of the complex formed is determined by measuring its absorbance.

REAGENTS

Package
1-REAGENT 1 x 32 ml

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

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

1-REAGENT
ammonium molybdate 0.4 mmol/l
sulphuric acid
hydrochloric acid
detergents

REAGENT STABILITY

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyser at 2-10°C is stable for 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT S120, ACCENT MC240).

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains sulfuric acid (VI) and hydrochloric acid.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H318 Causes serious eye damage.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

SPECIMEN^{7,8,9}

Serum, heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine.

Serum is the preferred specimen. Level of inorganic phosphate in heparinized plasma is about 0.2 - 0.3 mg/dl (0.06 - 0.10 mmol/l) lower than in serum.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection, because erythrocytes contain several times higher phosphate concentration than normal serum.

Serum and plasma can be stored up to 7 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

Urine preparation: For collection of 24-hour urine specimens, 20-30 ml of 6M HCl should be added into the container to avoid phosphate precipitations. Dilute 1 part of acidified urine with 9 parts of distilled water before determination. Multiply the result by the dilution factor.

24-hours urine samples can be stored up to 2 days at 20-25°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

ASSAY PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the following controls with each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionized water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT S120, ACCENT MC240).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES⁷

serum / plasma	mg/dl	mmol/l
age:		
0 - 9 d	4.5 - 9.0	1.45 - 2.91
10 d - 2 y	4.0 - 6.5	1.29 - 2.10
3 - 9 y	3.2 - 5.8	1.03 - 1.87
10 - 15 y	3.3 - 5.4	1.07 - 1.74
16 - 59 y	2.4 - 4.4	0.78 - 1.42
60 - 89 y males	2.3 - 3.7	0.74 - 1.20
60 - 89 y females	2.8 - 4.0	0.90 - 1.26
>89 y females	2.5 - 4.2	0.81 - 1.36
>89 y males	2.2 - 3.9	0.71 - 1.26
24-hours urine	g/24h	mmol/24h
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle. The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

Phosphorus concentration in 24-hours urine - calculation

phosphorus concentration in 24-hours urine [g/24h]	=	phosphorus concentration in sample of 24-hours urine [mg/dl]	x	urine volume of 24-hours urine [dl/24h]	÷	1000
--	---	--	---	---	---	------

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

LoB (Limit of Blank):

0.03 mg/dl (0.01 mmol/l) - BS-400

LoD (Limit of Detection):

0.04 mg/dl (0.013 mmol/l) - BS-400

LoQ (Limit of Quantitation):

0.25 mg/dl (0.081 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
0.11 mg/dl (0.036 mmol/l) - ACCENT MC240

Linearity

up to 20.0 mg/dl (6.46 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
up to 19.0 mg/dl (6,137 mmol/l) - ACCENT MC240

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Measurement range

0.25 mg/dl (0.081 mmol/l) - 20.0 mg/dl (6.46 mmol/l) ACCENT-200 (II GEN)
0.11 mg/dl (0.036 mmol/l) - 19.0 mg/dl (6,137 mmol/l) ACCENT MC240

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0,12 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	level 1	3.36	0.03	1.0
	level 2	7.32	0.06	0.8
ACCENT MC240 n=20	level 1	3.33	0.04	1.2
	level 2	7.16	0.07	1.0
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	level 1	3.38	0.09	2.7
	level 2	7.29	0.08	1.0
ACCENT MC240 n=80	level 1	3.32	0.11	3.4
	level 2	7.20	0.07	1.0

ACCENT-200 PHOSPHORUS

Кат.№ 7-243

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент PHOSPHORUS предназначен для количественного определения уровня фосфора в плазме, сыворотке и моче. Предназначен для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальными уровнями фосфора. Реагент PHOSPHORUS предназначен для использования на автоматических анализаторах и 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 и ACCENT Neo200. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ^{1, 2, 3, 4}

Определение уровня фосфора в плазме, сыворотке и моче используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний паращитовидной железы и почек или дисбаланса витамина D.

Повышенный уровень фосфора может быть связан с повышенным потреблением фосфатов, лизисом клеток (лейкемия), трансклеточным сдвигом фосфатов (ацидоз). Снижение уровня фосфора может наблюдаться при синдроме переедания, снижении чистой абсорбции фосфатов в кишечнике, снижении порога фосфатирования в почках.

ПРИНЦИП МЕТОДА^{5, 6}

Прямая фосфомолибдатная реакция без депротенинизации. Фосфат-ионы образуют с молибдат-ионами в кислом растворе пропорциональное количество невосстановленных фосфомолибдатных комплексов. Их концентрация определяется измерением абсорбции.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAAGENT 1 x 32 мл

Количество тестов:

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

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAAGENT

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

LITERATURE

- 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).
- Dembińska-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).
- Delay 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.

LIST OF CHANGES

Previous version: 06	Current version: 07
Sections updated: <i>INTENDED USE</i>	

Date of issue: 05. 2022.

Method comparison

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT-200 (II GEN) (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 80 serum samples gave following results:

$$y = 1.0137 x + 0.0364 \text{ mg/dl};$$
$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT-200 (II GEN) (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9878 x + 0.1429 \text{ mg/dl};$$
$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT-200 (II GEN) (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 28 urine samples gave following results:

$$y = 0.9538 x + 0.9787 \text{ mg/dl};$$
$$R = 0.993 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 71 serum samples gave following results:

$$y = 0.9858 x + 0.0843 \text{ mg/dl};$$
$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9504 x + 0.2636 \text{ mg/dl};$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 48 urine samples gave following results:

$$y = 0.9191 x + 1.5334 \text{ mg/dl};$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT¹⁰

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Residual reagents:
 - 1-REAAGENT – 18 01 06*
- Empty packages:
 - 1-REAAGENT – 15 01 10*
- Wastewater from the analyzer:
 - 1-REAAGENT – 18 01 03*

INCIDENTS¹¹

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

Сыворотка и плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Подготовка мочи. Для сбора 24-часовых образцов мочи в контейнер следует добавить 20-30 мл 6М HCl, чтобы избежать выпадения фосфатов. Затем следует 1 часть подкисленной мочи разбавить 9 частями дистиллированной воды. Результат умножить на фактор разведения.

Мочу суточного сбора можно хранить до 2 дней при 20-25°C.

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

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk.**

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровку следует проводить каждые 12 недель (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT S120, ACCENT MC240).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,

- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ⁷

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
возраст:		
0 – 9 дней	4,5 – 9,0	1,45 – 2,91
10 дней -2 лет	4,0 – 6,5	1,29 – 2,10
3 – 9 лет	3,2 – 5,8	1,03 – 1,87
10 – 15 лет	3,3 – 5,4	1,07 – 1,74
16 – 59 лет	2,4 – 4,4	0,78 – 1,42
60 - 89 лет мужч.	2,3 – 3,7	0,74 - 1,20
60 -89 лет женщ.	2,8 – 4,0	0,90 – 1,26
>89 лет женщ.	2,5 - 4,2	0,81 - 1,36
>89 лет мужч.	2,2 - 3,9	0,71 - 1,26
суточная моча	г/24ч.	ммоль/24ч.
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

Концентрация фосфора в суточной моче – расчет

концентрация фосфора в суточной моче [г/24ч]	=	концентрация фосфора в образце суточной мочи [мг/дл]	x	объем мочи, выделяем ый за сутки [дл/24ч]	÷	1000
--	---	--	---	---	---	------

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

LoB (предел бланка):

0,03 мг/дл (0,01 ммоль/л) - BS-400

LoD (предел обнаружения):

0,04 мг/дл (0,013 ммоль/л) – BS-400

LoQ (предел количественного определения):

0,25 мг/дл (0,81 ммоль/л) - ACCENT-200 (II GEN)

0,11 мг/дл (0,036 ммоль/л) - ACCENT MC240

Линейность

до 20,0 мг/дл (6,46 ммоль/л) - ACCENT-200 (II GEN)

до 19,0 мг/дл (6,137 ммоль/л) - ACCENT MC240

При большей концентрации, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

Диапазон измерений:

0,25 мг/дл (0,81 ммоль/л) - 20,0 мг/дл (6,46 ммоль/л) - ACCENT-200 (II GEN)

0,11 мг/дл (0,036 ммоль/л) - 19,0 мг/дл (6,137 ммоль/л) - ACCENT MC240

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,12 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	уровень 1	3,36	0,03	1,0
	уровень 2	7,32	0,06	0,8
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	3,33	0,04	1,2
	уровень 2	7,16	0,07	1,0
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	уровень 1	3,38	0,09	2,7
	уровень 2	7,29	0,08	1,0
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	3,32	0,11	3,4
	уровень 2	7,20	0,07	1,0

Сравнение метода

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** с использованием 80 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$y = 1,0137x + 0,0364$ мг/дл;

$R = 0,997$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** с использованием 30 образцов плазмы дало следующие результаты:

$y = 0,3878x + 0,1429$ мг/дл;

$R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** с использованием 28 образцов мочи дало следующие результаты:

$y = 0,9538x + 0,9787$ мг/дл;

$R = 0,993$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 71 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 0,9858x + 0,0843$ мг/дл;

$R = 0,997$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов плазмы дало следующие результаты:

$y = 0,9504x + 0,2636$ мг/дл;

$R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 48 образцов мочи дало следующие результаты:

$y = 0,9191x + 1,5334$ мг/дл;

$R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ¹⁰

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты: 1-REAGENT - 18 01 06*
- Пустые упаковки: 1-REAGENT - 15 01 10*
- Жидкие отходы из анализатора: 1-REAGENT - 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ ¹¹

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести

к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).
- Demińska-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 ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 06	Текущая версия: 07
Изменения в разделах: <i>ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ</i>	

Дата издания: 05. 2022.



ACCENT-200 PHOSPHORUS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200 (II GEN)

Parameters		R1		R2	
Test Name	PHOS		300		
Test No	13				
Full Name	Phosphorus	Sample Volume	3		
Reference No	13	R1 Blank			
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank			
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	0.25	20	
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit			
Trend	Increase	Substrate Limit			
Reac. Time	0 25	Factor			
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check			
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>	q2	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q3	<input type="checkbox"/>	q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>	Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters		R1		R2	
Test	PHOS		300		
No	13				
Full Name	Phosphorus	Sample Volume	3		
Standard No	13	R1 Blank			
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank			
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Range	0.31	18	
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit			
Direction	Increase	Substrate Limit			
Reac. Time	0 22	Factor			
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check			
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>	q2	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q3	<input type="checkbox"/>	q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>	Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters		R1		R2	
Test	PHOS		300		
No	13				
Full Name	Phosphorus	Sample Volume	3		
Standard No	13	R1 Blank			
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank			
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Range	0.31	18	
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit			
Direction	Increase	Substrate Limit			
Reac. Time	1 22	Factor			
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check			
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>	q2	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q3	<input type="checkbox"/>	q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>	Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	<input type="text" value="PHOS"/>	No.	<input type="text" value="013"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="PHOSPHORUS"/>	Print name	<input type="text" value="PHOS"/>	Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>	Pri Wave	<input type="text" value="340 nm"/>
Pri Wave	<input type="text" value="340 nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value="670 nm"/>	Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>
Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Decimal	<input type="text" value="0.01"/>	Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>
Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time	<input type="text" value="0"/>	Reaction Time	<input type="text" value="28"/> <input type="text" value="30"/>
Standard	Sample Vol <input type="text" value="2"/> uL	Aspirated	<input type="text" value="20"/> uL	Diluent	<input type="text" value="180"/> uL
Decreased	<input type="text" value="2"/> uL	<input type="text" value="20"/> uL	<input type="text" value="180"/> uL	Reagent Vol	R1 <input type="text" value="200"/> uL
Increased	<input type="text" value=""/> uL	<input type="text" value=""/> uL	<input type="text" value=""/> uL	R2	<input type="text" value=""/> uL
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun			

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="0.23"/> <input type="text" value="18"/>	Linearity Limit	<input type="text" value=""/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text" value=""/>	Substrate Depletion	<input type="text" value=""/>
Linearity Range (Increased)	<input type="text" value=""/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-40000"/> <input type="text" value="40000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-40000"/> <input type="text" value="40000"/>	On-board Stability	<input type="text" value=""/> Dav(s)
Blank Response	<input type="text" value="-40000"/> <input type="text" value="40000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text" value=""/>
Twin Chemistry	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check			
O1 <input type="text" value=""/>	O2 <input type="text" value=""/>	V1 <input type="text" value=""/>	O3 <input type="text" value=""/>
O5 <input type="text" value=""/>	O6 <input type="text" value=""/>	V3 <input type="text" value=""/>	PC1 <input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol <input type="text" value=""/> uL	Pretreat Sample Vol <input type="text" value=""/> uL	

CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION
Math model	<input type="text" value="Multi-point linear"/>	<input type="text" value=""/> Bottle Changed
Factor	<input type="text" value=""/> Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/> Lot Changed
		<input type="text" value=""/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text" value=""/> Hour
Slope Diff <input type="text" value=""/> SD <input type="text" value=""/>
Sensitivity <input type="text" value=""/> Repeatability <input type="text" value="40000"/>
Deter Coeff <input type="text" value=""/>

• ACCENT MC240

Chem	<input type="text" value="PHOS"/>	No.	<input type="text" value="013"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="PHOSPHORUS"/>	Print name	<input type="text" value="PHOS"/>	Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>	Pri Wave	<input type="text" value="340 nm"/>
Pri Wave	<input type="text" value="340 nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value="700 nm"/>	Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>
Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Decimal	<input type="text" value="0.01"/>	Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>
Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time	<input type="text" value="0"/>	Reaction Time	<input type="text" value="28"/> <input type="text" value="30"/>
Standard	Sample Vol <input type="text" value="2"/> uL	Aspirated	<input type="text" value="20"/> uL	Diluent	<input type="text" value="180"/> uL
Decreased	<input type="text" value="2"/> uL	<input type="text" value="20"/> uL	<input type="text" value="180"/> uL	Reagent Vol	R1 <input type="text" value="200"/> uL
Increased	<input type="text" value=""/> uL	<input type="text" value=""/> uL	<input type="text" value=""/> uL	R2	<input type="text" value=""/> uL
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun			

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="0.11"/> <input type="text" value="19"/>	Linearity Limit	<input type="text" value=""/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text" value=""/>	Substrate Depletion	<input type="text" value=""/>
Linearity Range (Increased)	<input type="text" value=""/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text" value=""/> Dav(s)
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text" value=""/>
Twin Chemistry	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check			
O1 <input type="text" value=""/>	O2 <input type="text" value=""/>	V1 <input type="text" value=""/>	O3 <input type="text" value=""/>
O5 <input type="text" value=""/>	O6 <input type="text" value=""/>	V3 <input type="text" value=""/>	PC1 <input type="text" value=""/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol <input type="text" value=""/> uL	Pretreat Sample Vol <input type="text" value=""/> uL	











CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION
Math model	<input type="text" value="Multi-point linear"/>	<input type="text" value=""/> Bottle Changed
Factor	<input type="text" value=""/> Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="text" value=""/> Lot Changed
		<input type="text" value=""/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text" value="2016"/> Hour
Slope Diff <input type="text" value=""/> SD <input type="text" value=""/>
Sensitivity <input type="text" value=""/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text" value=""/>

• ACCENT M320

Chem	PHOS		No.	013		Sample Type	SERUM	
Chemistry	PHOSPHORUS		Print name	PHOS		Reaction Direction	positive	
Reaction Type	Endpoint		Pri Wave	340 nm		Sec Wave	700 nm	
Unit	mg/dL		Decimal	0.01		Incubation Time	0	
Blank Time	-3		Reaction Time	42		44		
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	R1	R2		
Decreased	2	uL	20	uL	200	uL		
Increased	uL	uL	180	uL	uL	uL		
	uL	uL	uL	uL				
	<input type="checkbox"/>	Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/>	Auto Rerun				
Linearity range (Standard)	0.23	18	Linearity Limit					
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion					
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000	35000			
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	Dav(s)				
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit					
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/>	Enzyme Linear Extension				
	<input type="checkbox"/>	Prozone Check						
O1	O2	V1	O3	O4	V2			
O5	O6	V3	PC1	PC2				
<input type="checkbox"/>	Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Control Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Calibrator Pretreatment			
		Pretreat Sample Vol	uL	Pretreat Sample Vol	uL			
CALIBRATION SETTINGS			AUTO CALIBRATION					
Math model	Multi-point linear		<input type="checkbox"/>	Bottle Changed				
Factor		Replicates	2	<input type="checkbox"/>	Lot Changed			
				<input type="checkbox"/>	Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS								
Cal Time		Hour						
Slope Diff		SD						
Sensitivity		Repeatability	35000					
Deter Coeff								

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Zawartość zestawu / Contents of kit / Содержимое набора
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогный номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2022.