

## ACCENT-200 PHOSPHORUS

Nr kat. 7-243

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia fosforu nieorganicznego przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 oraz BS-120 / BS-130. Odczynnik powinien być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Fosfor występuje we wszystkich komórkach jako składnik kwasów nukleinowych, fosfolipidów i fosfoprotein. Fosfor ma ogromne znaczenie dla wewnątrzkomórkowych przemian energetycznych i przechowywania energii (ATP, fosforan kreatyny), a także bierze udział w metabolizmie węglowodanów. We krwi występuje w postaci mieszaniny nieorganicznych fosforanów  $HPO_4^{2-}$  i  $H_2PO_4^-$ . Wraz z wapniem fosfor stanowi mineralną część budulcową kości. Poziom fosforu i jego zmiany są w organizmie kontrolowane przez parathormon (PTH), witaminę D i kalcitoninę. Nieprawidłowy poziom fosforu we krwi jest najczęściej wynikiem schorzeń przytarczyc lub nerek oraz zaburzeń metabolizmu witaminy D.

### ZASADA METODY

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

#### Iość testów:

ACCENT-200	90
ACCENT-200 II GEN	90
ACCENT-220S	90
ACCENT S120	140
ACCENT MC240	140
ACCENT M320	140
BS-120 / BS-130	90

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

#### Stężenia składników w odczynniku

molibdenian amonowy	≤ 0,48 mmol/l
kwas siarkowy	≤ 180 mmol/l
kwas solny	≤ 120 mmol/l
detergenty	

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Wiele detergentów zawiera fosforany, dlatego niedokładnie wypłukane szkło lub kuwety mogą być przyczyną fałszywych wyników. Zaleca się używanie jednorazowych naczyń plastikowych.

- 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  
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 SKORĄ (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 ZATRUCI lub lekarzem.

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa, sodowa lub amonowa) bez śladów hemolizy, mocz z dobowej zbiórki.

Zalecany materiał biologiczny 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.

**Przygotowanie moczu:** aby zapobiec wytrącaniu fosforanów podczas dobowej zbiórki moczu należy dodać do naczynia, w którym będzie zbierany mocz 20 – 30 ml roztworu 6 M HCl.

Zebrany mocz rozcieńczyć przed analizą wodą destylowaną w stosunku 1:9. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyniku.

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.

Mocz z dobowej zbiórki można przechowywać przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120 / BS-130, 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.

#### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>7</sup>

surowica / osocze	mg/dl	mmol/l
wiek: 0 – 10 dni	4,5 – 9,0	1,45 – 2,91
10 dni – 24 m-ce	4,5 – 6,7	1,45 – 2,16
24 m-ce – 12 lat	4,5 – 5,5	1,45 – 1,78
12 – 60 lat	2,7 – 4,5	0,87 – 1,45
> 60 lat mężczyźni	2,3 – 3,7	0,74 – 1,20
> 60 lat kobiety	2,8 – 4,1	0,90 – 1,32
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.

#### Stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej - obliczanie wyników

stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej [g/24h]	stężenie fosforu w próbce moczowej ze zbiórki dobowej [mg/dl]	objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h]	$\div 1000$
---	---	--	-------------

#### 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, ACCENT MC240), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

#### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 oraz ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### LoB (granica ślepej próby):

0,00 mg/dl (0,000 mmol/l)- ACCENT-200  
0,02 mg/dl (0,006 mmol/l)- ACCENT MC240

#### LoD (granica wykrywalności):

0,03 mg/dl (0,0097 mmol/l)- ACCENT-200  
0,06 mg/dl (0,019 mmol/l)- ACCENT MC240

#### LoQ (granica oznaczalności):

0,31 mg/dl (0,1 mmol/l)- ACCENT-200  
0,23 mg/dl (0,074 mmol/l)- ACCENT MC240

#### Liniiowość

do 18,0 mg/dl (5,8 mmol/l) - ACCENT-200, ACCENT MC240

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

#### 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 n=20	poziom 1 poziom 2	3,37 7,63	0,06 0,08	1,8 1,1
ACCENT MC240 n=20	poziom 1 poziom 2	3,33 7,16	0,04 0,07	1,23 1,03
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1 poziom 2	3,38 7,29	0,09 0,08	2,7 1,0
ACCENT MC240 n=80	poziom 1 poziom 2	3,32 7,20	0,11 0,07	3,4 1,0

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 72 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
 $y = 1,0288x - 0,0517$  mg/dl;  
 $R = 0,997$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,92x + 3,0939$  mg/dl;  
 $R = 0,998$  (R – 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:  
 $y = 0,9858x + 0,0843$  mg/dl;  
 $R = 0,997$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń fosforu, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 50 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,9016x + 2,4503$  mg/dl;  
 $R = 0,999$  (R – współczynnik korelacji)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

#### LITERATURA

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

Data wydania: 12.2020.

## ACCENT-200 PHOSPHORUS

Cat. No 7-243 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of inorganic phosphorus concentration used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 and BS-120 / BS-130. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Phosphorus is present in all body cells as a component of nucleic acids, phospholipids and phosphoproteins. Phosphorus is essential for intracellular storage and conversion of energy (ATP, creatine phosphate) and participates in carbohydrates metabolism. In the blood phosphorus is present as a mixture of inorganic phosphates  $\text{HPO}_4^{2-}$  and  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$ . Besides phosphorus and calcium constitute mineral portion of bone. Continuous flux of phosphorus in organism is controlled by parathyroid hormone (PTH), vitamin D and calcitonin. Phosphorus serum level abnormalities are caused usually by disorders of vitamin D metabolism or parathyroid and kidney diseases.

### METHOD PRINCIPLE

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

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, ACCENT MC240).

### Concentrations in the test

ammonium molybdate  $\leq 0.48$  mmol/l  
sulphuric acid  $\leq 180$  mmol/l  
hydrochloric acid  $\leq 120$  mmol/l  
detergents

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Contaminated glassware is the greatest source of error. Disposable plastic ware is recommended for the test.
- 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.  
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

Serum, heparinized plasma (recommended: heparine lithium, sodium or ammonium salt) free from hemolysis, 24-hours urine. Serum is the preferred specimen. Level of inorganic phosphate in heparinized plasma is about 0.2 to 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.

**Urine preparation:** To prevent phosphate precipitation in urine, specimens should be collected in HCl, 20-30 ml of 6 mol/L for 24-h specimen. Then dilute 1 part of acidified urine with 9 parts of distilled water. Multiply the result by the dilution factor.

Serum and plasma can be stored up to 7 days at 2 – 8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C. 24-hours urine samples can be stored up to 7 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.  
Deionized water is recommended as a reagent blank.

### Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 / BS-130 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.

### REFERENCE VALUES <sup>7</sup>

serum / plasma	mg/dl	mmol/l
age:		
0 – 10 d	4.5 – 9.0	1.45 – 2.91
10 d – 24 mo	4.5 – 6.7	1.45 – 2.16
24 mo – 12 y	4.5 – 5.5	1.45 – 1.78
12 – 60 y	2.7 – 4.5	0.87 – 1.45
> 60 y males	2.3 – 3.7	0.74 – 1.20
> 60 y females	2.8 – 4.1	0.90 – 1.32
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.

### 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]	urine volume of 24-hours urine [dl/24h]	=	x	÷	1000
--	--	---	---	---	---	------

### 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. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240) with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### LoB (Limit of Blank):

0.0 mg/dl (0.0 mmol/l)- ACCENT-200  
0.02 mg/dl (0.006 mmol/l)- ACCENT MC240

#### LoD (Limit of Detection):

0.03 mg/dl (0.0097 mmol/l)- ACCENT-200  
0.06 mg/dl (0.019 mmol/l)- ACCENT MC240

#### LoQ (Limit of Quantitation):

0.31 mg/dl (0.1 mmol/l)- ACCENT-200  
0.23 mg/dl (0.074 mmol/l)- ACCENT MC240

#### Linearity

up to 18.0 mg/dl (5.8 mmol/l) - ACCENT-200, ACCENT MC240

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

#### 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 n=20	level 1	3.37	0.06	1.8
	level 2	7.63	0.08	1.1
ACCENT MC240 n=20	level 1	3.33	0.04	1.23
	level 2	7.16	0.07	1.03
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 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

#### Method comparison

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT-200 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 72 serum samples gave following results:

$y = 1.0288x - 0.0517$  mg/dl;  
 $R = 0.997$  (R – correlation coefficient)

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

$y = 0.92x + 3.0939$  mg/dl;  
 $R = 0.998$  (R – 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:

$y = 0.9858x + 0.0843$  mg/dl;  
 $R = 0.997$  (R – correlation coefficient)

A comparison between phosphorus values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 50 urine samples gave following results:

$y = 0.9016x + 2.4503$  mg/dl;  
 $R = 0.999$  (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

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).

**Date of issue:** 12.2020.

## ACCENT-200 PHOSPHORUS

Кат. № 7-243

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации неорганического фосфора, предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 и BS-120 / BS-130.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### 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  $\text{HPO}_4^{2-}$  и  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$ . Кроме того, фосфор с кальцием составляют основу минерального матрикса костей. Непрерывный обмен фосфора в организме контролируется паратиреоидным гормоном (PTH), витамином D и кальцитонином. Аномальные уровни фосфора в сыворотке обычно связаны с расстройствами метаболизма витамина D или паратироиды и заболеваниями почек.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

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-Reagent 1 x 32 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 12 недель (ACCENT-200, ACCENT MC240).

### Концентрация компонентов в реагенте

молибдат аммония ≤ 0,48 ммоль/л  
серная кислота ≤ 180 ммоль/л  
соляная кислота ≤ 120 ммоль/л  
детергенты

### Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1- REAGENT содержит соляная кислота и серная кислота.

### Опасность

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.  
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами

защиты глаз/лица.

P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма (рекомендуются: литиевые, натриевые и аммонийные соли гепарина) без следов гемолита, 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 9 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

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 / BS-130 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.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>7</sup>

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 мужч.	2,3 – 3,7	0,74 – 1,20
> 60 лет женщ.	2,8 – 4,1	0,90 – 1,32
суточная моча	г/24ч.	ммоль/24ч.
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### Концентрация фосфора в суточной моче – расчет

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

### 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, ACCENT MC240), при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, н.пр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### LoB (предел бланка):

0,0 мг/дл (0,0 ммоль/л)- ACCENT-200  
0,02 мг/дл (0,006 ммоль/л)- ACCENT MC240

#### LoD (предел обнаружения):

0,03 мг/дл (0,0097 ммоль/л)- ACCENT-200  
0,06 мг/дл (0,019 ммоль/л)- ACCENT MC240

#### LoQ (предел количественного определения):

0,31 мг/дл (0,1 ммоль/л)- ACCENT-200  
0,23 мг/дл (0,074 ммоль/л)- ACCENT MC240

#### Линейность

до 18 мг/дл (5,8 ммоль/л) - ACCENT-200, ACCENT MC240

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

#### 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 [%]
	уровень 1	уровень 2			
ACCENT-200 n=20	уровень 1	уровень 2	3,37	0,06	1,8
			7,63	0,08	1,1
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	уровень 2	3,33	0,04	1,23
			7,16	0,07	1,03

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 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 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 с использованием 72 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0288 x - 0,0517 мг/дл;  
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

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

y = 0,92 x + 3,0939 мг/дл;  
R = 0,998 (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 = 0,9858 x + 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 50 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 0,9016 x + 2,4503 мг/дл;  
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 12.2020.



## ACCENT-200 PHOSPHORUS

### • ACCENT MC240

Chem	PHOS	No.	013	Sample Type	SERUM
Chemistry	PHOSPHORUS	Print name	PHOS	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700 nm	Incubation Time	0
Pri Wave	340 nm	Decimal	0.01	Reaction Time	28 30
Unit	mg/dL	Sample Vol	-3 -1	Aspirated	-1
Standard	2 μL	Diluent	μL	Reagent Vol	200 μL
Decreased	2 μL	20 μL	180 μL	R1	200 μL
Increased	μL	μL	μL	R2	μL
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	Day(s)		
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension			
Prozone Check						
Q1	Q2	V1	Q3	Q4	V2	
Q5	Q6	V3	PC1	PC2		
Sample Pretreatment	Control Pretreatment	Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear		Bottle Changed
Factor	Replicates 2		Lot Changed
			Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	
Cal Time	Hour
Slope Diff	SD
Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff	

### • ACCENT M320

Chem	PHOS	No.	013	Sample Type	SERUM
Chemistry	PHOSPHORUS	Print name	PHOS	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700 nm	Incubation Time	0
Pri Wave	340 nm	Decimal	0.01	Reaction Time	42 44
Unit	mg/dL	Sample Vol	-3 -1	Aspirated	-1
Standard	2 μL	Diluent	μL	Reagent Vol	200 μL
Decreased	2 μL	20 μL	180 μL	R1	200 μL
Increased	μL	μL	μL	R2	μL
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	Day(s)		
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension			
Prozone Check						
Q1	Q2	V1	Q3	Q4	V2	
Q5	Q6	V3	PC1	PC2		
Sample Pretreatment	Control Pretreatment	Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear		Bottle Changed
Factor	Replicates 2		Lot Changed
			Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	
Cal Time	Hour
Slope Diff	SD
Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 12.2020.