

A-400 PHOSPHORUS

Nr kat. 7-443 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia fosforu nieorganicznego przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480.

Odczynniki powinny 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 3 x 36 ml

Ilość testów:

BS-400 280

BS-480 290

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.

Stężenia składników w odczynniku

molibdenian amonowy 0,4 mmol/l
kwas siarkowy 150 mmol/l
kwas solny 100 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 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 ZATRUCIA lub lekarzem.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa, sodowa lub amonowa) bez śladów hemolizy, moczu 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.

Przygotowanie moczu: aby zapobiec wytrąceniu 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 1:10. 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 wykonywać badania 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 z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: GLUCOSE – PHOSPHORUS II GEN, CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS II GEN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁷

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 moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]	x	objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h]	÷	1000
---	---	--	---	--	---	------

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć następujące surowice kontrolne: 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 kalibrator 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, 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: BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość

0,24 mg/dl (0,078 mmol/l) – BS-400
0,06 mg/dl (0,019 mmol/l) – BS-480

■ Liniowość

do 18,6 mg/dl (6,01 mmol/l) – BS-400
do 18,7 mg/dl (6,04 mmol/l) – BS-480

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

■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,16 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 15 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzyja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	poziom 1	3,82	0,02	0,47
	poziom 2	6,56	0,03	0,45
BS-480 (n = 10)	poziom 1	3,57	0,01	0,28
	poziom 2	7,11	0,01	0,12
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	4,39	0,07	1,64
	poziom 2	7,11	0,09	1,25
BS-480 (n = 20)	poziom 1	3,52	0,02	0,59
	poziom 2	7,13	0,03	0,41

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na **BS-400** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 24 próbek, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9164 x + 0,3083 \text{ mg/dl}$
 $R = 0,997$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na **BS-480** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 55 próbek, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9295 x + 0,2932 \text{ mg/dl}$
 $R = 0,994$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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).

Data wydania: 10.2020.

A-400 PHOSPHORUS

Cat. No 7-443

(EN)

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 10 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 at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GLUCOSE – PHOSPHORUS II GEN, CALCIUM ARSENAZOM – PHOSPHORUS II GEN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁷

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

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the following controls: 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 systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionized water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, 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: BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

0.24 mg/dl (0.078 mmol/l) – BS-400

0.06 mg/dl (0.019 mmol/l) – BS-480

Linearity

up to 18.6 mg/dl (6.01 mmol/l) – BS-400

up to 18.7 mg/dl (6.04 mmol/l) – BS-480

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 0.16 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 15 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 [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	3.82	0.02	0.47
	level 2	6.56	0.03	0.45
BS-480 (n = 10)	level 1	3.57	0.01	0.28
	level 2	7.11	0.01	0.12
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	4.39	0.07	1.64
	level 2	7.11	0.09	1.25
BS-480 (n = 20)	level 1	3.52	0.02	0.59
	level 2	7.13	0.03	0.41

Method comparison

A comparison between phosphorus values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 24 samples gave following results:

$$y = 0.9164 x + 0.3083 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at **BS-480** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 55 samples gave following results:

$$y = 0.9295 x + 0.2932 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 10.2020.

A-400 PHOSPHORUS

Кат. № **7-443** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации неорганического фосфора, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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 HPO_4^{2-} и H_2PO_4^- . Кроме того, фосфор с кальцием составляют основу минерального матрикса костей. Непрерывный обмен фосфора в организме контролируется паратиреоидным гормоном (PTH), витамином D и кальцитонином. Аномальные уровни фосфора в сыворотке обычно связаны с расстройствами метаболизма витамина D или паратироида 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 3 x 36 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.

Концентрация компонентов в реагенте

молибдат аммония	0,4 ммоль/л
серная кислота	150 ммоль/л
соляная кислота	100 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+P61+P533 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 гемолиза, суточная моча.

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

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

Подготовка мочи. Для предотвращения осаждения фосфатов, образцы следует отбирать на 20-30 мл 6М HCl. Затем следует 1 часть подкисленной мочи разбавить 10 частями дистиллированной воды. Результат умножить на фактор разведения.

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

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами **GLUCOSE – PHOSPHORUS II GEN, CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS II GEN.**

Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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.
P280	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]	x	объем мочи, выделяем ый за сутки [дл/24ч]	÷ 1000
--	---	--	---	---	--------

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений: CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании сыворотки.; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследованиях 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, 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: BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность

0,24 мг/дл (0,078 ммоль/л) – BS-400
0,06 мг/дл (0,019 ммоль/л) – BS-480

Линейность

до 18,6 мг/дл (6,01 ммоль/л) – BS-400
до 18,7 мг/дл (6,04 ммоль/л) – BS-480

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

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	уровень 1	3,82	0,02	0,47
	уровень 2	6,56	0,03	0,45
BS-480 (n = 10)	уровень 1	3,57	0,01	0,28
	уровень 2	7,11	0,01	0,12
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	4,39	0,07	1,64
	уровень 2	7,11	0,09	1,25
BS-480 (n = 20)	уровень 1	3,52	0,02	0,59
	уровень 2	7,13	0,03	0,41

Сравнение метода

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **BS-400** (y) и на **ADVIA 1650** с использованием 24 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9164 x + 0,3083 мг/дл;

R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора, произведенных на **BS-480** (y) и на **ADVIA 1650** с использованием 55 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9295 x + 0,2932 мг/дл;

R = 0,994 (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 all: 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: 10. 2020.

A-400 PHOSPHORUS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

■ BS-400

Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1 300		Standard 3 15 10	
No. 15		R2		Increased 6 15 10	
Test PHOS II GEN		R3		Decreased	
Full Name PHOSPHOROUS		R4			
Std. No. 15					
Reaction Parameters		Direction		Result Setup	
Reac. Type Endpoint		Increase		Decimal 0.01 Slope 1	
Pri. Wave 340		Rtg. Blank 11 12		Unit mg/dl Inter 0	
Sec. Wave 700		Reac. Time 46 48			
Judgment Criteria					
Absorbance 0 0		Lin. Range 0.24 18.6		<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen	
Incr. Test		Lin. Limit		Q1 0 Q2 0 Q3 0 Q4 0	
Decre. Test		Subs. Limit		PC 0 ABS 0	
Calibration		Judgment Criteria			
Calibration		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule Multi-point Linear		Factor Diff.		Error Limit	
Replicate 3		SD		Corr. Coeff.	
QC					
Rules		Auto QC			
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check		Interval	
v 1-2S		v R-4S		1.0 - 2.7	
v 1-3S		v 4-1S		• 1.0 - 3.0	
v 2-2S		v 10-X		0.5 - 5.1	

■ BS-480

Chem PHOS		No. 015		Sample Type SERUM/URINE	
Chemistry PHOSPHORUS		Print name PHOS			
Reaction Type Endpoint		Reaction Direction Increase			
Pri Wave 340		Sec Wave 700			
Unit mg/dL		Decimal 0.01			
Blank Time 11 12		Reaction Time 47 49			
Standard		Sample Vol		Aspirated	
Decreased 3 µL		300 µL		Diluent 120 µL	
Increased		µL		µL	
Sample Blank		v		Auto Retn	
Linearity Range (Standard) 0.06 18.7		Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs -33000 33000			
R1 Blank Abs -33000 33000		Uncapping Time 84 Day(s)			
Blank Response -33000 33000		Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension			
<input type="checkbox"/> Prozone Check <input type="checkbox"/> Rate Check		• Antigen Addition			
Q1 0 Q2 0 Q3 0 Q4 0					
PC 0 ABS 0					
Calibration Settings		Auto Calibration			
Math Model Multi-point Linear		<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed			
Replicates 3		<input type="checkbox"/> Cal Time			
Acceptance Limits					
Cal Time 2016 Hour		SD			
Slope Diff		Repeatability			
Sensitivity					
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.