

## PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ НЕОРГАНИЧЕСКОГО ФОСФОРА

#### 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 (ПТГ), 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 депротеинизации. Фосфат-ионы образуют с молибдат-ионами в кислом растворе пропорциональное количество невосстановленных фосфомолибдатных комплексов. Их концентрация определяется измерением абсорбции при  $\lambda=340$  нм.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

	Кат.№ 4-243 (штатив-24)	Кат.№ 4-443 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 60 мл	10 x 25 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: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Предохранять от света и загрязнений!

#### Концентрации компонентов в реагенте

молибдат аммония	0,4 ммоль/л
серная кислота	100 ммоль/л
соляная кислота	100 ммоль/л

#### Предупреждения и примечания

- Продукт предназначен только для диагностики in vitro.
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий!

#### Ингредиенты: серная кислота;

**Xi** – Раздражающий.

**R 36/38:** Раздражает глаза и кожу!

**S 26-28-30-45:** В случае контакта с глазами, немедленно промыть проточной водой и обратиться к врачу. Ни в коем случае не добавлять воду в этот продукт. После контакта с кожей, немедленно промыть проточной водой. При аварии, или если почувствовали недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью (где возможно покажите наклейку).

#### 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 6M 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 свежезятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### 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 муж.	2,3 – 3,7	0,74 – 1,20
> 60 лет жен.	2,8 – 4,1	0,90 – 1,32
суточная моча	мг/24	ммоль/24ч
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,28 мг/дл (0,09 ммоль/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 0,11 мг/дл (0,04 ммоль/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 15 мг/дл (4,85 ммоль/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 15 мг/дл (4,85 ммоль/л).  
Для более высоких концентраций фосфора развести образец раствором 0,9% NaCl и повторить анализ. Умножить полученный результат на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,46	0,02	0,93
уровень 2	6,55	0,05	0,69

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,94	0,04	1,27
уровень 2	8,03	0,25	3,10

- Точность (Biolis 24i Premium)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,40	0,02	0,70
уровень 2	6,91	0,09	1,28

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,45	0,12	3,51
уровень 2	7,01	0,12	1,76

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 61 образца дало следующие результаты:

$$y = 1,0787x - 0,0815 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9821 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 43 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0175x + 0,0008 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9933 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

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).

#### АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	21	PHOS
<b>Data information</b>		
Units	mg/dl	
Decimals	2	
<b>Calibration</b>		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2	*	#5
#3		#6
<b>Analysis</b>		
Type	END	
Main W.Length1	340	
Sub W.Length2	380	
Method	Molybd.UV	
<b>Normal Range</b>		
	Male	
	Low	High
	Low	High
Serum	2.7	4.5
Urine		
Plasma	2.7	4.5
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Factor</b>		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit
		Linear Check (%)
<b>Third Mix.</b>		
R1 Blank	Water-Blank	
<b>Monitor</b>		
0 Level Point	1	
Span	3.000	

Item name	21	PHOS
<b>Aspiration</b>		
Kind	Single	
<b>Data Process</b>		
Read	Start End	
Main	53	54
Sub	9	10
<b>Absorbance Limit</b>		
Low	-0.100	
High	2.000	
<b>Factor</b>		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit
		Linear Check (%)
<b>Dilution</b>		
Diluent	100:Dil2	
<b>Prozone Check</b>		
	Start	End
First		
Second		
Third		Low

Item name	21	PHOS
<b>Auto Rerun SW</b>		
ON		
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	0.28	15
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>		
Absorbance Range		
	Lower	Higher
		OFF
		OFF
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>		
Prozone Range	OFF	
<b>Dilution</b>		
	100:Dil2	

#### АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
<b>Data information</b>				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	380nm			
Method	Molybd.UV			
<b>Correlation</b>				
	Slope	Intercept		
Y=	1	X+	0	

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Single			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	3	5		µl
Reagent 1	200	10		µl
<b>Data Process</b>				
Read	Start		End	
	Main	51	52	
	Sub	9	10	
<b>Abs.Limit</b>				
	Low	High		
	-0.1	2		
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
OFF				

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	2.7	4.5	2.7	4.5
Urine				
Plasma	2.7	4.5	2.7	4.5
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical	
<b>Auto Rerun SW</b>					
ON					
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>					
	Lower		Higher		
	OFF		OFF		
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>					
	First Dil	Low		High	
		Re	Value	Dil	Re
Serum			0.11		15
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>					
OFF					
<b>Dilution</b>					
100:Dil2					

Дата создания: 09. 2012.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12