

# ФОСФОР (PO<sub>4</sub>)

## PHOSPHORUS (PO<sub>4</sub>)

Кат. №: 1419-0212

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 8 x 21 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Фосфору в зразках людської сироватки або сечі із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання фосфору слід використовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, діагностики та лікування кількох станів, які, як відомо, спричиняють аномально високий або низький рівень фосфору.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

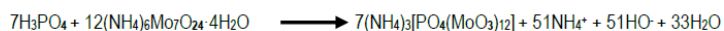
### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Концентрація фосфору в сироватці підвищується при остеолітичних метастатичних пухлинах кісток, мієлогенних лейкозах, саркоїдозі, інтоксикації вітаміном D, нирковій недостатності, гіпаратиреозі, псевдогіпаратиреозі, цукровому діабеті, лактоцитозі, респіраторному ацидозі, загостренні переломів і т. д.

Рівень фосфору знижується при остеомалії, стеатореї, нирковому тубулярному ацидозі, дефіциті гормону росту, гострому алкоголізмі, грамнегативних бактеріальних сепсисах, гіпокаліємії, спадкових гіпофосфатичних пухлинах, спадковій гіпокальциуричній гіперкальціємії, вираженій гіперкальціємії будь-якого походження, гострій подагрі, респіраторній інфекції, гіперінсулінемії, респіраторній інфекції або алкалозі, остеобластичних метастазах раку, ниркових каналних дефектів, діуретичній фазі важких опіків.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод Молібдат УФ. Фосфат реагує з молібдатом амонію в сильно кислому рН, утворюючи комплекс. Абсорбція комплексу при 340/750 nm пропорційна концентрації фосфору в зразку.



### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> :	130 мМ
Молібдат амонію:	0,28 мМ

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.

- Реагент містить H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання, коли розміщений у відповідне положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

#### Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий, реагент стабільний при 2-25 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 2 місяців при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

Як зразок можна використовувати сироватку або 24-годинну сечу. Використовуйте усталену належну лабораторну практику для забору зразків, транспортування та відділення сироватки від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Центрифугуйте зразок якомога швидше, оскільки еритроцити містять високі концентрації фосфатних ефірів, які можуть виділяти неорганічний фосфор під час зберігання. І зберігайте належним чином, якщо аналіз не може відбутися відразу після поділу зразка. Неорганічний фосфор стабільний у сироватці протягом 2 днів при кімнатній температурі та щонайменше 30 днів при 2-8 °C. Не заморозуйте розморожені зразки.

Сеча: Зразки протягом 24 годин слід збирати у пляшку, яка містить 20-30 мл HCl 6M, щоб уникнути осадження фосфатних солей. Зразки сечі слід розбавляти деіонізованою водою у співвідношенні 1:10. Перед тестуванням дайте зразку досягти кімнатної температури. ПРИМІТКА: У сечі може бути велика кількість органічних фосфатів, що може заважати тесту, якщо під час збору зразок піддається підвищенню температур. Виведення фосфору з сечею змінюється залежно від дієти і практично аналогічно надходженню фосфору з їжею. Фосфор стабільний у підкисленій сечі до 6 місяців при 2-8 °C.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до Medicon Master Lot, для калібрування сироватки. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Аналізатори автоматично виконують вимірювання бланк реагенту кожен місяць. Калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Програми для сечі попередньо запрограмовані на аналізаторі для автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор фосфору
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

## ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: 2.6 – 4.5 мг/дл (дорослі)  
3.6 – 5.9 м /дл (діти 1 - 12 років)

Сеча: 0.4 – 1.3 г/24 години (дорослі без спеціальної дієти)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

**Лінійність** Сироватка: до 12 мг/дл  
Сеча: до 200 мг/дл

**Найнижча межа виявлення** Сироватка: 0.03 мг/дл  
Сеча: 1.94 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серія Pictus® P700/P500			
СИРОВАТКА		СЕЧА	
Рівень (мг/дл)	CV, %	Рівень (мг/дл)	CV, %
4.10	1.80	2.15	25.9
7.10	1.60	1.33	46.0
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV	Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
4.10	3.40	2.15	2.67
7.10	2.50	1.33	1.96

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

Сироватка	(Незначна до)	Сеча	(Незначна до)
Гемоглобін	200 г/дл	Білірубін	20 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл	Аскорбат	5 г/л
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл	Глюкоза	10 г/дл
Аскорбат	3 мг/дл	Сечова кислота	2.5 г/дл
		Креатинін	3 г/дл
		Сечовина	5 г/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

Сироватка:  $Y = 0.979X + 0.382$   $R = 0.9823$   $N = 40$  Діапазон зразка = 2.85 – 9.72 мг/дл

Сеча:  $Y = 0.758X + 4.5527$   $R = 0.9969$   $N = 40$  Діапазон зразка = 14.0 – 116.2 мг/дл

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.

- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.



## ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
<b>P102:</b> Зберігати в недоступному для дітей місці. <b>P260:</b> Не вдихати пил/дим/газ/туман /пари/розпилювач. <b>P280:</b> Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. <b>P301+P330+P331:</b> ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликайте блювоту. <b>P303+P361+P353:</b> ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою. <b>P304+P340:</b> ПРИ ВДИХАННІ: Виведіть людину на свіже повітря та забезпечте комфортне дихання.	<b>H290:</b> Може викликати корозію металів. <b>H314:</b> Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

## СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



## ВИРОБНИК

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

