

# ФОСФОР PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS

Кат. №: 4-243

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір призначений для кількісного визначення рівня фосфору в плазмі, сироватці та сечі. Він призначений як для моніторингу, так і для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальними рівнями фосфору. Діагностичний набір повинен використовуватися в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i. Реагенти призначені лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ВСТУП

Визначення рівня фосфору в плазмі, сироватці та сечі здійснюється як для моніторингу, так і для діагностики захворювань паразитоподібної залози та нирок або дисбалансу вітаміну D. Підвищення рівня фосфору може бути пов'язане з підвищеним споживанням фосфатів, лізисом клітин (лейкемія) або трансцелюлярним зсувом фосфатів (ацидоз).

Зниження рівня фосфору може спостерігатися при синдромі відновлення годування, зниженій абсорбції фосфатів у кишечнику чи зниженому виділенні фосфатів нирками.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ<sup>5,6</sup>

Пряма фосфомолібдатна реакція без депротейнізації. Фосфат-іони утворюють з молібдат-іонами в кислому розчині пропорційні кількості неповнених фосфомолібдатних комплексів. Їх концентрація визначається виміром абсорбції.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Кат. № 4-243 (24 позиції)	Кат. № 4-443 (36 позиції)
1-РЕАГЕНТ	6 x 59 мл (мл)	12 x 27.5 (мл)

Кількість тестів:

Biolis 24i Premium	1090	1000
Biolis 30i	1090	990

### КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

#### 1-РЕАГЕНТ

молібдат амонію	0,4 ммоль/л (mmol/l)
сірчана кислота	
соляна кислота	
детергенти	

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора Biolis 24i Premium, Biolis 30i при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

### Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішувати реагенти з різних наборів або партій.
- Використовувати засоби індивідуального захисту для запобігання контакту зі зразками біологічного матеріалу, реагентами та контролями.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечної зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1- РЕАГЕНТ містить сірчану кислоту (VI) та соляну кислоту.

### Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>7,8,9</sup>

Сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Сироватка є пріоритетним зразком! Рівень неорганічних фосфатів у гепариновій плазмі коливається в районі від 0.2 до 0.3 мг/дл (mg/dl) (0.06-0.10 ммоль/л (mmol/l)), що нижче ніж у сироватці.

Після відбору крові, сироватку слід якомога швидше відокремити від еритроцитів, оскільки концентрація фосфатів в еритроцитах в кілька разів більше, ніж в нормальній сироватці.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

**Підготовка сечі:** Для запобігання осадження фосфатів, зразки слід відбирати на 20-30 мл (мл) 6 моль/л (mol/l) HCl для 24-годинного зразка. Потім слід 1 частину підкисленої сечі розбавити з 9 частинами дистильованої води. Результат помножити на фактор розведення.

Сечу добового збору можна зберігати до 2 діб при 20-25 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязому біологічному матеріалі!

Уважно дотримуватися інструкцій виробника під час використання пробірок для забору.

З матеріалом людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційним. Необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів при виконанні звичайної лабораторної роботи.

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-РЕАГЕНТ готовий до використання.

ПОМІСТИТИ 1-РЕАГЕНТ в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

### Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: GLUCOSE - PHOSPHORUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS, GLUCOSE - PHOSPHORUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

Адаптація для аналізатора Prestige 24i надається за запитом.

Перед тестуванням зразків пацієнта користувач повинен перевірити та затвердити адаптацію.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Для проведення бланк-тесту необхідно використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після технічного обслуговування приладів,
- якщо контрольні значення виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або діапазону, визначеному в лабораторії, попри успішну процедуру калібрування, не реєструйте результати. У такому випадку слід виконати наступні дії:

- перевірити, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- перевірити, чи було проведено необхідне технічне обслуговування.
- переконатися, що процедура була виконана відповідно до інструкції для застосування.

- звернутися за допомогою до відділу технічного обслуговування або дистриб'ютора.

## РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>7</sup>

сироватка / плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
вік:		
0 - 9 днів	4.5 - 9.0	1.45 - 2.91
10 днів - 2 років	4.0 - 6.5	1.29 - 2.10
3 - 9 років	3.2 - 5.8	1.03 - 1.87
10 - 15 років	3.3 - 5.4	1.07 - 1.74
16 - 59 років	2.4 - 4.4	0.78 - 1.42
60 - 89 років (чоловіки)	2.3 - 3.7	0.74 - 1.20
60 - 89 років (жінки)	2.8 - 4.0	0.90 - 1.26
>89 років (жінки)	2.5 - 4.2	0.81 - 1.36
>89 років (чоловіки)	2.2 - 3.9	0.71 - 1.26

Добова сеча	г/24 години (g/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0

Кожній лабораторії рекомендується встановлювати власні референтні діапазони для місцевої популяції і принцип методу. Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших аналізів та історія хвороби. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

## Концентрація фосфору в 24-годинній сечі - розрахунок

концентрація фосфору в 24-годинній сечі [г/24 год (g/24h)]	=	концентрація фосфору в зразку 24-годинної сечі [мг/дл (mg/dl)]	x	об'єм сечі 24-годинної сечі [дл/24 год (dl/24h)]	÷	1000
--	---	--	---	--	---	------

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**  
0.04 мг/дл (mg/dl) (0.013 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**  
0.07 мг/дл (mg/dl) (0.023 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):**  
0.13 мг/дл (mg/dl) (0.042 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**  
до 20 мг/дл (mg/dl) (6.46 ммоль/л (mmol/l))

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювання**  
0.13 мг/дл (mg/dl) (0.042 ммоль/л) (mmol/l) - 20 мг/дл (mg/dl) (6.46 ммоль/л) (mmol/l)
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.12 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

## Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	3.36	0.08	2.4
Рівень 2	7.31	0.11	1.6

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	3.31	0.07	2.0
Рівень 2	7.27	0.09	1.3

- Порівняння методів**

Порівняння значень фосфору визначених на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 72 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.989x + 0.0358 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.995 \text{ (R - коефіцієнт кореляції)}$$

Порівняння між значеннями фосфору, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 50 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.9804x - 0.7055 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \text{ (R - коефіцієнт кореляції)}$$

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ<sup>10</sup>

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

- Залишкові реагенти: 18 01 06\*
- Порожні упаковки: 15 01 10\*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03\*

## ІНЦИДЕНТИ<sup>11</sup>

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@comau.pl) та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

**Серйозний інцидент** означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наведеного нижче:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза для здоров'я населення.

## ЛІТЕРАТУРА

- 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).
- Dembńska-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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

## Перелік змін

Попередня версія: 03	Поточна версія: 04
Оновлено розділи: Застереження та примітки	



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

