

ФОСФОР АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 PHOSPHORUS

Кат. №: 7-243

Дата випуску інструкції: 12-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації неорганічного фосфору, що використовується в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 і BS-120/BS-130.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Фосфор присутній у всіх клітинах тіла як компонент нуклеїнових кислот, фосфоліпідів і фосфопротейнів. Фосфор необхідний для внутрішньоклітинного зберігання та конверсії енергії (АТФ, креатинін фосфат) і бере участь у метаболізмі карбогідратів. У крові фосфор представлений як суміш неорганічних фосфатів HPO_4^{2-} і H_2PO_4^- . Крім того, фосфор з кальцієм складають основу мінеральної матриці кісток. Безперервний обмін фосфору в організмі контролюється паратироїдним гормоном (PTH), вітаміном D і Кальцитоніном. Аномальні рівні фосфору в сироватці зазвичай пов'язані з розладами метаболізму вітаміну D або паратироїду і захворюваннями нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Пряма фосфомолібдатна реакція без депротейнізації. Фосфат-іони утворюють з молібдат-іонами в кислому розчині пропорційні кількості неповнених фосфомолібдатних комплексів. Їх концентрація визначається виміром абсорбції при $\lambda = 340$ нм.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 32 мл

Реагент при температурі 2-8 °C зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C складає 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT MC240).

Концентрації в тесті

молібдат амонію	≤ 0.48 ммоль/л
сірчана кислота	≤ 180 ммоль/л
соляна кислота	≤ 120 ммоль/л
детергенти	

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

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

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зніміть весь забруднений одяг.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко

зробити. Продовжуйте промивати.

P310 - Негайно зателефонуйте в ЦЕНТР З ОТРУЄНЬ або до лікаря.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма (рекомендуються: літієві, натрієві та амонійні солі гепарину) без слідів гемолізу, добова сеча.

Сироватка є кращим зразком. Рівень неорганічних фосфатів у гепариновій плазмі коливається в районі від 0.2 до 0.3 мг/дл (0.06-0.10 ммоль/л), 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.

Підготовка сечі. Для запобігання осадження фосфатів, зразки слід відбирати на 20-30 мл 6 моль/л HCl для 24-годинного зразка. Потім слід 1 частину підкисленої сечі розбавити 10 частинами дистильованої води. Результат помножити на фактор розведення.

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

Сечу добового збору можна зберігати до 7 діб при 2-8 °C.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S і BS-120/BS-130 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
Вік: 0 - 10 днів	4.5 – 9.0	1.45 – 2.91
10 днів - 24 місяці	4.5 – 6.7	1.45 – 2.16
24 міс. - 12 років	4.5 – 5.5	1.45 – 1.78
12 – 60 років	2.7 – 4.5	0.87 – 1.45
> 60 чоловіки	2.3 – 3.7	0.74 – 1.20
> 60 жінки	2.8 – 4.1	0.90 – 1.32
Добова сеча	г/24 години	ммоль/24 години
	0.4 – 1.3	12.9 – 42.0

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

Концентрація фосфору в 24-годинний сечі – розрахунок

концентрація фосфору в добовій сечі [г/24 год.]	=	концентрація фосфору у зразку добової сечі [мг/дл]	x	об'єм добової сечі [дл/24 год.]	÷	1000
---	---	--	---	---------------------------------	---	------

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною серією зразків рекомендується використовувати наступні контролі:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці;

CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібруатора.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT MC240) із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT MC240. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
0.0 мг/дл (0.0 ммоль/л) - ACCENT-200
0.02 мг/дл (0.006 ммоль/л) - ACCENT MC240
- **LoD (Межа виявлення):**
0.03 мг/дл (0.0097 ммоль/л) - ACCENT-200
0.06 мг/дл (0.019 ммоль/л) - ACCENT MC240
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
0.31 мг/дл (0.1 ммоль/л) - ACCENT-200
0.23 мг/дл (0.074 ммоль/л) - ACCENT MC240
- **Лінійність**
до 18.0 мг/дл (5.8 ммоль/л) - ACCENT-200, ACCENT MC240

Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.12 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	3.37	0.06	1.8
	Рівень 2	7.63	0.08	1.1
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	3.33	0.04	1.23
	Рівень 2	7.16	0.07	1.03

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	3.38	0.09	2.7
	Рівень 2	7.29	0.08	1.0
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	3.32	0.11	3.4
	Рівень 2	7.20	0.07	1.0

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення фосфору, отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 72 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0288x - 0.0517 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення фосфору, отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 0.92x + 3.0939 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями фосфору, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 71 зразка сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9858x + 0.0843 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень фосфору, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 50 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.9016x + 2.4503 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

