

ФОСФОР ACCENT-300

ACCENT-300 PHOSPHORUS

Кат. №: 7-343

Дата випуску інструкції: 10-2020



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 автоматичному аналізаторі ACCENT-300. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Фосфор присутній у всіх клітинах організму в якості компонента нуклеїнових кислот, фосфоліпідів і фосфопротейнів. Фосфор необхідний для внутрішньоклітинного зберігання і перетворення енергії (АТФ, креатин фосфат) і бере участь в обміні вуглеводів. В крові фосфор присутній у вигляді суміші неорганічних фосфатів HPO_4^{2-} і H_2PO_4^- . До того ж фосфор і кальцій є мінеральною частиною кістки. Безперервний потік фосфору в організмі знаходиться під контролем паратгормону (ПТГ), вітаміну D і кальцитоніну. Відхилення рівнів Фосфору в сироватці крові, як правило, викликані порушеннями метаболізму вітаміну D або паразитовидним захворюванням і захворюванням нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Пряма реакція фосфоромолібдату без депротейнізації. Фосфатні іони утворюють з молібдат-іонами в кислому середовищі пропорційні кількості не зменшеного фосфоромолібдатного комплексу. Концентрація утвореного комплексу визначається шляхом вимірювання його абсорбції.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-Реагент 2 x 40 мл (мл)

Реагент стабільний до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при температурі 2-8 °C (°C). Стабільність на борту апарата при температурі 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

молібдат амонію	0.4 ммоль/л (mmol/l)
сірчана кислота	150 ммоль/л (mmol/l)
соляна кислота	100 ммоль/л (mmol/l)
детергенти	

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Забруднений посуд є найбільшим джерелом помилок. Для тесту рекомендується одноразовий пластиковий посуд.
- 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.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликайте блювоту.

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

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати 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.

ЗРАЗКИ

Сироватка, плазма з гепарином (рекомендується: гепарин літій, натрію або солі амонію) вільні від гемолізу, добова сеча.

Сироватка є кращим зразком. Рівень неорганічного фосфату в гепаринізованій плазмі становить приблизно від 0.2 до 0.3 мг/дл (mg/dl) (0.06 - 0.10 ммоль/л (mmol/l)) нижче, ніж в сироватці.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних тілець якомога швидше після збору крові, так як в еритроцитах міститься в кілька разів вища концентрація фосфату ніж в нормальній сироватці.

Підготовка сечі: Для запобігання осадження фосфату в сечі, зразки повинні бути зібрані в HCl, 20-30 мл (мл) 6 моль/л (mol/l) для зразків добової сечі. Потім розбавити 1 частину підкисленої сечі з 10 частинами дистильованої води. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C (°C).

Зразки добової сечі можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C). Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
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 місяці - 12 років	4.5 - 5.5	1.45 - 1.78
12 - 60 років	2.7 - 4.5	0.87 - 1.45
> 60 років чоловіки	2.3 - 3.7	0.74 - 1.20
> 60 років жінки	2.8 - 4.1	0.90 - 1.32
Добова сеча	г/24 години (g/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

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	обсяг сечі 24-годинної сечі [дл/24 год (dl/24h)]	÷	1000
--	---	--	---	--	---	------

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Калібратор і деіонізовану воду слід використовувати для калібрування.

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- Чутливість:** 0.23 мг/дл (mg/dl) (0.074 ммоль/л (mmol/l)).
- Лінійність:** до 18.6 мг/дл (mg/dl) (6.01 ммоль/л (mmol/l)). Для отримання більш високої концентрації розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	3.86	0.02	0.63
Рівень 2	6.76	0.04	0.52

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	4.39	0.04	0.89
Рівень 2	7.20	0.09	1.24

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями фосфору, визначеними на **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 23 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0189x - 0.0609$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.974$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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
www.diameb.ua

