

REF 10221-4 4 x 29 ml / 6 ml

FOSFOR (PHOS)

Każdy z pojemników zawiera 29 ml odczynnika R1 i 6 ml odczynnika R2.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik PHOS EasyRA służy do ilościowego pomiaru fosforu w ludzkiej surowicy oraz w osoczu (z heparyną litową jako antykoagulantem) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Pomiar fosforu są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu gruczolą przytarczycy, chorób nerek i braku równowagi przemiany witaminy D.

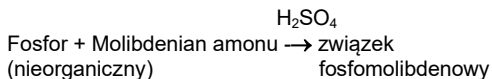
Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Większość fosforu (PHOS; 80%) w ciele ludzkim jest powiązana z wapniem i znajduje się w kościach i zębach. Pozostały fosfor nieorganiczny rozmieszczony jest w całym ciele w połączeniu z węglowodanami, białkami, tłuszczami. Istnieje odwrotna proporcjonalność pomiędzy stężeniami wapnia i fosforu w ciele. Wzrost jednego prowadzi zwykle do spadku drugiego i na odwrót. Wzrost stężenia fosforu nieorganicznego w surowicy jest zwykle objawem przedawkowania witaminy D, niedoczynności przytarczycy lub niewydolności nerek. Spadek stężenia fosforu w surowicy może być wynikiem krzywicy, nadczynności przytarczycy lub wskazywać na zmniejszone wchłanianie fosforu u pacjenta¹.

ZASADY PROCEDURY

Metoda opisana przez Daly'ego i Ertingshausena² obejmuje reakcję fosforu nieorganicznego z molibdenianem amonu w środowisku kwasowym, na skutek czego powstaje związek fosfomolibdenowy o żółtym zabarwieniu.



Wzrost absorbancji mierzony przy 340 nm jest wprost proporcjonalny do stężenia fosforu nieorganicznego w próbce.

ODCZYNNIKI

Odczynnik fosforu (R1):

Kwas siarkowy (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/l
Surfaktant

Odczynnik fosforu (R2):

Molibdenian amonu 2,8 mmol/l
Kwas siarkowy (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/l

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
- Odczynniki zawierają kwas siarkowy, który jest żrący i powoduje oparzenia. NIE wdychać i nie połykać. Unikać wszelkiego kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku jakiegokolwiek kontaktu ze skórą natychmiast przez 10 minut przemywać wodą. W przypadku połknięcia natychmiast skonsultować się z lekarzem. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu. Dane bezpieczeństwa.
- Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
- Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upłynięcia daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 18–25°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika, jeśli odczynnik jest usuwany pod koniec każdego dnia, a w nocy przechowywany w temperaturze 18–25°C. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy i osocza. Do pobierania osocza można używać probówek pokrytych heparyną litową. Odwirować i usunąć surowicę lub osocze jak najszybciej po pobraniu, ponieważ eryocyty mogą uwalniać fosfor nieorganiczny w procesie hydrolizy lub wewnętrznej aktywności fosfatazowej³. Fosfor w surowicy zachowuje stabilność przez 7 dni w temperaturze 2–8°C⁴ lub 6 miesięcy w temperaturze -20°C.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika Medica PHOS (Medica PHOS Reagent Wedge), NR REF. 10214

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF. 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF. 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 30 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Należy koniecznie zamykać i wyciągać pojemnik z odczynnikami pod koniec dnia i przechowywać w nocy w temperaturze 18–25°C.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze EasyRA sprawdzić, czy po zdjęciu korków wewnątrz szyjek

pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania. Używać oddzielnych czystych wacików lub pipetek do czyszczenia części odczynników R1 i R2.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry (NR REF. 10651). Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 30 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie, jeśli wykonywane są badania pacjentów, oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny EasyRA oblicza stężenie fosforu na podstawie stosunku wyregulowanej absorbancji próbki badanej (odejmując absorbancję odczynnika ślepego i ślepej próbki) do wyregulowanej absorbancji kalibratora (po odjęciu absorbancji odczynnika ślepego i ślepej próbki) pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

$$\text{PHOS (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{R_{BIK_{340}}}) - [(A_{U_{340}} - A_{R_{BIK_{340}}})]_{SBik} \times dF]}{[(A_{C_{340}} - A_{R_{BIK_{340}}}) - [(A_{C_{340}} - A_{R_{BIK_{340}}})]_{SBik} \times dF]} \times \text{CalValue}$$

Gdzie A_U to wartość absorbancji próbki badanej, $A_{R_{BIK}}$ to absorbancja odczynnika ślepego powiązanego z próbką badaną, a $SBik$ to próba ślepa powiązana z próbką badaną. Wszystkie wartości absorbancji oznaczone literą „C” są powiązane z kalibratorem. Ponieważ objętość reakcji ulega zmianie po opóźnionym dodaniu odczynnika R2, obliczenia uwzględniają również współczynnik korekcyjny rozcieńczenia (dF).

Przewidywane wartości⁵

Zakres referencyjny dla PHOS w surowicy i osocza jest następujący:

Dorośli: 2,5–4,8 mg/dl

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)
Należy używać wyłącznie próbek surowicy niehemolizowanej.

Analizator EasyRA sygnalizuje każdy wynik powyżej 20 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania PHOS do 40 mg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁶

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 0,11 do 20 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 0,11 do 40 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika fosforu Medica (Medica Reagent for PHOS) (y) w analizatorze EasyRA (y) z porównywalnym odczynnikiem PHOS (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze COBAS MIRA.

Ilość próbek	46	Zakres próbek	0,20 - 19,67 mg/dl
Nachylenie	0,9802	Wychwytywanie y	0,0058
Współczynnik korelacji	0,9927	Równanie regresji:	$Y = 0,9802 * X + 0,0058$

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika fosforu Medica w analizatorze EasyRA. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

Ilość próbek	77	Zakres próbek	0,75 do 18,32 mg/dl
Nachylenie	1,0070	Wychwytywanie y	-0,2462
Korelacja	0,9966	Równanie regresji	$Y = 1,0070 * X - 0,2462$

*Cobas Mira to zarejestrowana nazwa handlowa Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN.

UWAGA: Wyniki PHOS w osoczu mogą być około 4% niższe niż w surowicy⁷. Medica zaleca, aby każde laboratorium ustaliło własne zakresy referencyjne dla badania ALP w zależności od rodzaju próbki.

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
7,39	0,05	0,68
4,54	0,05	1,01
1,83	0,02	1,03

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
7,39	0,15	2,10
4,54	0,16	3,55
1,83	0,04	1,94

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 0,11 do 20 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,0567 * X - 0,2576$.

Granica próby ślepej (LOB):	0,04 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	0,09 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla hemoglobiny na poziomie poniżej 500 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 25 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 1740 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid*).

Próbki pobierane od pacjentów z makroglobulinemią Waldenstroma wiążą się z dużym prawdopodobieństwem występowania interferencji i otrzymywania niewiarygodnych wyników.

Próbek zawierających eltrombopag nie należy badać na obecność fosforu.

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych^{8,9}.

LITERATURA

1. Endres, D.B., Rude, R.K. *Mineral and Bone Metabolism*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Burtis, C.A. et Ashwood, E.R. (W.B. Saunders, eds. Philadelphia USA) 2001: 795.
2. Daly, J.A. and Ertingshausen, G. *Direct Method for Determining Inorganic Phosphorus in Serum with the Centrifichem*, Clin.Chem. 18:263, (1972)
3. Kaplan, L., Pesce, A.J. *Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation*, Third Edition, Mosby, P. 1996:552.
4. Henry, R.J. *Clinical Chemistry – Principles and Technics*, New York, NY: Harper and Row; 1974.
5. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders CO., Philadelphia (1994).
6. Dane własne Medica.
7. Ciuti, R., Rinaldi, G. *Serum and Plasma Compared for Use in 19 Common Chemical Tests Performed in the Hitachi 737 Analyzer*, Clin. Chem. 35:1562. (1989).
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parametry oznaczania EasyRA (PHOS)

Długość fali (nm)	340
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Tak
Czas reakcji	2,4 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	30 dni
Stabilność odczynnika w systemie	30 dni

Surowica/Osocze

Obj. próbki (μl)	4,0
Obj. rozcieńczalnika 1 (μl)	10
Obj. rozcieńczalnika 2 (μl)	10
Obj. odczynnika R1 (μl)	166
Obj. odczynnika R2 (μl)	33
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	2
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniowość	0,11 - 20 mg/dl