

REF 10221-4 4 x 29 мл / 6 мл

## ФОСФОР (PHOS)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 29 мл реагента R1 и 6 мл реагента R2.

### НАЗНАЧЕНИЕ

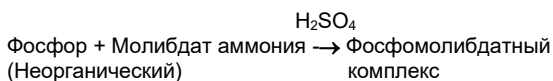
Реагент PHOS EasyRA предназначен для количественного определения фосфора (PHOS) в человеческой сыворотке и плазме (с литием-гепарином в качестве антикоагулянта) с помощью биохимического анализатора MEDICA «EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer».. Показатели содержания фосфора используются для диагностирования и лечения заболеваний паращитовидной железы, почек и дисбаланс витамина D. Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Большая часть фосфора (PHOS; 80%) в теле человека связана с кальцием и находится в костях и зубах. Остальная часть неорганического фосфора находится в комбинации с углеводами, белками, липидами и распределена по всему организму. Между концентрациями кальция и фосфора в организме существует обратная взаимосвязь. Повышение одной обычно ведет к снижению другой, и наоборот. Увеличение неорганического фосфора в сыворотке крови обычно является следствием передозировки витамина D, гипопаратиреоза или почечной недостаточности. Снижение фосфора сыворотки может быть следствием рахита, гиперпаратиреоза или показателем снижением всасывания фосфора у пациента<sup>1</sup>.

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод описан Daly and Ertingshausen<sup>2</sup> и включает реакцию неорганического фосфора с молибдатом аммония в кислой среде до образования фосфомолибдатного комплекса желтого цвета.



Увеличение оптической плотности данного комплекса, измеряемой в области 340 нм, прямо пропорционально концентрации неорганического фосфора в образце.

### РЕАГЕНТЫ

#### Фосфорный реагент (R1):

Серная кислота (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), pH <1                      170 ммоль/л  
Сурфактант

#### Фосфорный реагент (R2):

Молибдат аммония                                      2,8 ммоль/л  
Серная кислота (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), pH <1                      170 ммоль/л

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реагенты содержат серную кислоту, которая вызывает коррозию и ожоги. НЕ вдыхать и НЕ глотать, избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта с глазами, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте водой в течение 10 минут. При случайном проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые кюветы.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 18—25° С. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора EasyRA в течение количества дней, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента, если реагент извлекают в конце каждого дня и оставляют на ночь при 18—25° С. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

## ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ / СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку и плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Центрифугируйте и удалите сыворотку или плазму как можно скорее после получения пробы, так как эритроциты могут при гидролизе или собственной фосфатазной активности выделять неорганический фосфор<sup>3</sup>. Фосфор сыворотки стабилен с течением 7 дней при 2—8° С<sup>4</sup> или 6 месяцев при -20° С.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica PHOS, REF 10214

### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для анализа точности Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

### Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 30 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента. Контейнер для PHOS следует закрыть и извлечь из анализатора после применения и в конце дня и хранить при температуре 18—25° С.

**Примечание:** проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

### Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 30 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

### Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно при выполнении анализа образцов, взятых у пациента, и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. Кроме того, при использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

### Результаты

После завершения анализа, биохимический анализатор EasyRA рассчитывает концентрацию фосфора из отношения скорректированной оптической плотности (вычитая оптическую плотность пустого реагента и пустого образца) образца к скорректированной оптической плотности калибратора (после вычитания оптической плотности пустого реагента и пустого образца), умноженного на концентрацию калибратора.

$$\text{PHOS (мг/дл)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{RBik_{340}})] - [(A_{U_{340}} - A_{RBik_{340}})]_{SBik} \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{RBik_{340}})] - [(A_{C_{340}} - A_{RBik_{340}})]_{SBik} \times dF} \times \text{Значениекалибратора}$$

Где AU – искомая оптическая плотность, ARBik – оптическая плотность пустого реагента, относящегося к анализируемому образцу, SBik – это оптическая плотность пустого образца, относящегося к анализируемому образцу. Все значения оптической плотности с пометкой «С» относятся к калибратору. В силу отсроченного добавления реагента R2 в расчет включен поправочный коэффициент разведения (dF).

### Ожидаемые Значения<sup>5</sup>

Референсный спектр значений PHOS в сыворотке и плазме следующий:

Взрослые: 2,5—4,8 мг/дл

Эти значения предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и локальными популяциями в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

### Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Биохимический анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 20 мг/дл как высокая линейность (Linearity High «LN»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа PHOS до 40 мг/дл.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>6</sup>

### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 0,11 до 20 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 0,11-40 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

### Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для PHOS (y) в биохимическом анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента для PHOS (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA\*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Roche COBAS MIRA.

Количество образцов	46	Размах выборки	от 0,20 до 19,67 мг/дл
Угловой коэффициент	0,9802	Отрезок, отсекаемый на оси y	0,0058
Коэффициент корреляции	0,9927	Уравнение регрессии:	$Y = 0,9802 * X + 0,0058$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для PHOS на биохимическом анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	77	Размах выборки	0,75—18,32 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0070	Пересечение оси y	-0,2462
Корреляция	0,9966	Уравнение регрессии	$Y = 1,0070 * X - 0,2462$

\*Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Результаты обнаружения PHOS в плазме могут быть приблизительно на 4% ниже, чем результаты обнаружения PHOS в сыворотке<sup>7</sup>. Компания Medica рекомендует клиническим лабораториям устанавливать свои собственные эталонные диапазоны для теста на содержание ЩФ в зависимости от вида образца.

### Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
7,39	0,05	0,68
4,54	0,05	1,01
1,83	0,02	1,03

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
7,39	0,15	2,10
4,54	0,16	3,55
1,83	0,04	1,94

### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 0,11 до 20 мг/дл, основываясь на линейной регрессии  $Y = 1,0567 * X - 0,2576$ .

Граница пустого образца (LOB):	0,04 мг/дл	(CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	0,09 мг/дл	(CLSI, EP17-A)

### Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений гемоглобина до 500 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 25 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 1740 мг/дл (с использованием Intralipid\*).

Образцы, взятые у пациентов с макроглобулинемией Вальденстрёма, значительно подвержены интерференции и могут дать ненадежные результаты.

Образцы, содержащие эльtromбопаг, не следует проверять на фосфор.

\*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях<sup>8, 9</sup>.

### ЛИТЕРАТУРА

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, 2<sup>nd</sup> edition, W.B. Saunders CO., Philadelphia (1994).
6. Неопубликованные данные 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*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

### Параметры анализа EasyRA (PHOS)

Длина волны (нм)	340
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Да
Время реакции	2,4 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	30 дней
Автономная стабильность реагента	30 дней

### Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	4,0
Объем растворителя 1 (мкл)	10
Объем растворителя 2 (мкл)	10
Объем реактива R1 (мкл)	166
Объем реактива R2 (мкл)	33
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	2
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 0,11 до 20 мг/дл