

REF 10221-4 4 x 29 ml / 6 ml

PHOSPHOR (PHOS)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 29 ml R1-Reagens und 6 ml R2-Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

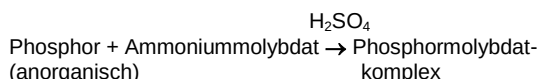
Das EasyRA-PHOS-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Phosphor im menschlichen Serum und Plasma (mit Lithiumheparin als Antikoagulans) anhand des EasyRA®-Analysegeräts von MEDICA vorgesehen. Phosphormessungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Nebenschilddrüsen, Nierenerkrankungen und Vitamin-D-Ungleichgewicht vorgenommen. Es ist nur für die In-vitro-Diagnose und den professionellen Einsatz bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der größte Teil (80 %) des Phosphors (PHOS) im menschlichen Körper ist an Kalzium gebunden und in Knochen und Zähnen zu finden. Das verbleibende, anorganische Phosphat ist in Verbindungen mit Kohlenhydraten, Proteinen und Lipiden zu finden und im ganzen Körper verteilt. Zwischen der Kalzium- und Phosphorkonzentration im Körper besteht ein umgekehrtes Verhältnis. Die Erhöhung der einen führt im Regelfall zu einer Verringerung der anderen. Eine Erhöhung des anorganischen Phosphats im Serum ergibt sich in der Regel aus einer Vitamin-D-Überdosis, Hypoparathyreoidismus oder Nierenversagen. Eine Verringerung des Serumphosphats kann auf Rachitis, Hyperparathyreoidismus oder eine Absorptionsverringerung von Phosphor durch den Patienten¹ hinweisen.

PRINZIP

Bei der Methode nach Daly und Ertingshausen² reagiert anorganischer Phosphor mit Ammoniummolybdat in einem sauren Medium, wobei ein Phosphormolybdat-Komplex mit einer gelben Farbe entsteht.



Die Absorbanzerhöhung bei 340 nm ist direkt proportional zur Konzentration von anorganischem Phosphor in der Probe.

REAGENZIEN

Phosphorreagens (R1):

Schwefelsäure (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/l
Tensid

Phosphorreagens (R2):

Ammoniummolybdat 2,8 mmol/l
Schwefelsäure (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/l

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die ‚Gute Laborpraxis‘ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Die Reagenzien enthalten Schwefelsäure. Schwefelsäure ist korrosiv und verursacht Verätzungen. Auf KEINEN Fall einatmen oder einnehmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit Augen sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren. Bei Hautkontakt sofort 10 Minuten lang mit Wasser abspülen. Bei Einnahme unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und dem klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND STABILITÄT DES REAGENS

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 18–25 °C gelagert wird. Das Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysegeräts über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist, wenn das Reagens am Ende des Tages herausgenommen und über Nacht bei 18–25 °C gelagert wird. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

Zu verwenden sind klares, nicht hämolisiertes Serum und Plasma. Mit Lithiumheparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Die Probe nach Entnahme so schnell wie möglich zentrifugieren und das Serum oder Plasma abtrennen, da Erythrozyten per Hydrolyse anorganisches Phosphat freisetzen können und eine inhärente Phosphataseaktivität³ besteht. Serumphosphor ist bei 2–8 °C⁴ sieben Tage, bei -20 °C sechs Monate lang stabil.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica PHOS-Reagenspatrone, REF 10214

Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica-EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica-EasyQC®-Testsubstanz – Stufe A, REF 10793

Medica-EasyQC-Testsubstanz – Stufe B, REF 10794

Medica-Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Entfernen Sie den Deckel und geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysegeräts im Reagensbereich. Die Einlegestabilität (max. 30 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Die PHOS-Patrone muss am Ende des Tages aus dem Analysator genommen, erneut verschlossen und anschließend bei 18–25 °C gelagert werden.

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere der Patronenhäule auf Schaum, nachdem Sie die Deckel entfernt und die Patrone in das EasyRA-Analysegerät eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

Kalibration

Medica EasyCal-Testsubstanz (REF 10651), wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 30 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, so kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Das Labor sollte bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach Abschluss des Tests berechnet das EasyRA-Analysegerät die Konzentration des Phosphors über das Verhältnis der korrigierten Absorbanz (abzüglich der Absorbanz von Blindreagens und Blindprobe) der Probe zur auf ähnliche Weise korrigierten Absorbanz des Kalibrators (nach der Subtraktion von Blindreagens und Blindprobe) multipliziert mit der Konzentration des Kalibrators.

$$\text{PHOS (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{R_{Blk_{340}}}) - [(A_{U_{340}} - A_{R_{Blk_{340}}})_{SB_{Ik}}] \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{R_{Blk_{340}}}) - [(A_{C_{340}} - A_{R_{Blk_{340}}})_{SB_{Ik}}] \times dF} \times \text{Kal.-Wert}$$

A_U ist die Absorbanz der Unbekannten, $A_{R_{Blk}}$ die Absorbanz des zur unbekannten Probe gehörenden Blindreagens. SB_{Ik} ist die zur unbekannten Probe gehörende Blindprobe. Alle Absorbanzwerte mit einem tiefgestellten „C“ gehören zum Kalibrator. Aufgrund der verzögerten Zugabe des R2-Reagens fließt ein Verdünnungskorrekturfaktor (dF) in die Berechnung mit ein.

Erwartungswerte⁵

Der Bezugsbereich für PHOS im Serum und Plasma stellt sich wie folgt dar:

Erwachsene: 2,5–4,8 mg/dl

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Das EasyRA-Analysegerät kennzeichnet jedes Ergebnis über 20 mg/dl als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des PHOS-Tests auf 40 mg/dl.

LEISTUNGSDATEN⁶

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 0,11 bis 20 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 0,11 bis 40 mg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für PHOS (y) auf dem EasyRA-Analysegerät und der Leistung eines ähnlichen PHOS-Reagens (x) auf dem Analysegerät Roche COBAS MIRA* zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysegerät im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom COBAS-MIRA-Analysegerät dar.

Probenanzahl	46	Probenbereich	0,20 bis 19,67 mg/dl
Steigung	0,9802	y-Abschnitt	0,0058
Korrelationskoeffizient	0,9927	Regressionsgleichung:	$y = 0,9802 \cdot x + 0,0058$

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Li-heparinisiertem Plasma (y) unter Verwendung des Medica-Reagens für PHOS auf dem EasyRA-Analysegerät zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	77	Probenbereich	0,75 bis 18,32 mg/dl
Steigung	1,0070	y-Abschnitt	-0,2462
Korrelation	0,9966	Regressionsgleichung	$y = 1,0070 \cdot x - 0,2462$

*Cobas Mira ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

HINWEIS: Plasma-PHOS-Ergebnisse können etwa 4 % niedriger sein als Serum-PHOS-Ergebnisse⁷. Medica empfiehlt klinischen Labors, ihre eigenen Referenzbereiche für den ALP-Test auf Grundlage des Probentyps festzulegen.

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
7,39	0,05	0,68
4,54	0,05	1,01
1,83	0,02	1,03

Gesamtimpräzision:

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtimpräzision mg/dl	VK Gesamtimpräzision %
7,39	0,15	2,10
4,54	0,16	3,55
1,83	0,04	1,94

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 0,11 bis 20 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 1,0567 \cdot x - 0,2576$.

Erfassungsgrenze (LoB):	0,04 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	0,09 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als keine signifikante Interferenz eingestuft.

Bei Konzentrationen bis 500 mg/dl Hämoglobin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 25 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 1740 mg/dl an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid*) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests^{8,9} störend beeinflussen.

LITERATURVERZEICHNIS

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, Herausg. Philadelphia USA) 2001: 795.
2. Daly, J.A. und 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*, dritte Ausgabe, Mosby, P. 1996:552
4. Henry, R.J. *Clinical Chemistry – Principles and Technics*, New York, NY: Harper and Row; 1974.
5. Burtis, C.A. und Ashwood, E.R. (Herausg.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2. Ausgabe, W.B. Saunders CO., Philadelphia (1994).
6. Daten hinterlegt bei Medica.
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).
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4. Ausg. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA-TESTPARAMETER (PHOS)

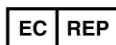
Wellenlänge (nm)	340
Reaktionstyp	Endpunkt (2)
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja (bei jeder Kalibration)
Blindprobe	Ja
Reaktionszeit	2,4 min
Kalibrationsintervall (max.)	30 Tage
Einlegestabilität Reagens	30 Tage

Serum/Plasma

Probenvolumen (µl)	4,0
Vol. Verdünner 1 (µl)	10
Vol. Verdünner 2 (µl)	10
Reagensvolumen R1 (µl)	166
Reagensvolumen R2 (µl)	33
Dezimalstellen (Standardwerte)	2
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	0,11 bis 20 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands