

REF 10221-4 4 x 29 mL/6 mL

FOSFOR (PHOS)

Her bir veç, kullanılabılır 29 mL'lik R1 reaktifi ve 6 mL'lik R2 reaktifi içerir.

Kullanım AMACI

EasyRA PHOS reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumundaki fosforun (PHOS) ve plazmanın (antikoagulan olarak lityum heparin ile) kantitatif ölçümü içindir. Fosfor ölçümleri, paratiroid bezi, böbrek hastalıkları ve D vitamini dengesizliğinin teşhis ve tedavisinde kullanılır.

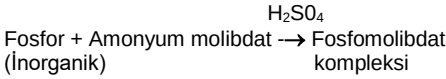
Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnsan vücudunda bulunan Fosforun büyük çoğunluğu (PHOS; %80) kalsiyuma bağlıdır ve kemiklerle dişlerde yer alır. Geriye kalan inorganik fosfat karbonhidratlar, proteinler, lipitlere bağlı ve vücutta dağınık haldedir. Vücuttaki kalsiyum ile fosfor konsantrasyonları arasında ters ilişki vardır. Birindeki artış genelde diğerinde azalmaya neden olur, bunun tersi de geçerlidir. Serum inorganik fosfattaki bir artış genelde D Vitamini doz aşımı, hipoparatiroidizm ya da böbrek yetmezliğinin sonucudur. Serum fosfattaki azalma ise raşitizm ve hiperparatiroidizmin bir sonucu olabilir ya da hastadaki fosfor emiliminde bir azalmaya işaret edebilir.¹

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Daly ve Ertingshausen² tarafından anlatılan yöntem, asidik bir ortamda sarı renkli bir fosfomolibdat kompleksi oluşturmak için inorganik fosforun amonyum molibdat ile reaksiyonu içermektedir.



340 nm'deki absorbans artışı numunedeki inorganik fosfor konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİFLER

Fosfor Reaktifi (R1):

Sülfürik Asit (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/L
sürfaktan

Fosfor Reaktifi (R2):

Amonyum Molibdat 2,8 mmol/L
Sülfürik Asit (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/L

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (NCCLS, GP17-A2).
- Reaktifler, aşındırıcı ve yanmalara neden olan sülfürik asit içerir. Solumayın, yutmayın ve cilt ve gözlerle temasından kaçınınız. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol suyla yıkayın ve tıbbi yardıma başvurun. Ciltle teması halinde derhal 10 dakika boyunca suyla yıkayın. Yutulması durumunda hemen tıbbi yardıma başvurun. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamayıp kuvvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 18-25°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif her günün sonunda alınıp gece boyunca 18-25°C'de saklanırsa, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum ve plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için Lityum Heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu veya plazmayı olabildiğince çabuk çıkarın çünkü eritrositler hidroliz ya da içsel fosfat etkinliği yoluyla inorganik fosfatı serbest bırakabilir. Serum fosfor 2-8°C'de 7 gün⁴ ya da -20°C'de 6 ay süreyle stabildir.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica PHOS Reaktif Veçi, REF 10214

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. PHOS veçi gün sonunda yeniden kapatılmalı ve analiz cihazından çıkartılmalı, 18-25°C’de bırakılmalıdır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekteştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğuunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğuunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her hasta testi gerçekteştirildiğinde günlük olarak ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer düzeltilmiş numune absorbandsının (reaktif körünün ve numune körünün absorbandsını çıkartarak) benzer şekilde düzeltilmiş kalibratör absorbasına oranıyla kalibratör konsantrasyonunun (reaktif körünün ve numune körünün absorbandsını çıkarttıktan sonra) çarpımından Fosfor konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{PHOS (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})] \times SB_{lk} \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})] \times SB_{lk} \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Burada, A_U bilinmeyen absorbandsı, A_{RBlk} bilinmeyen numune ile ilgili reaktif körünün absorbandsı, SB_{lk} ise bilinmeyen numune ile ilgili kör numunedir. “C” alt simgesi olan tüm absorbandslar kalibratör ile ilgilidir. R2 reaktifinin geciken eklenmesinin bir sonucu olarak hesaplama dahil edilen bir seyreltme düzeltme faktörü (dF) vardır.

Beklenen Deđerler⁵

Serum ve plazmadaki PHOS için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 2,5-4,8 mg/dL

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

EasyRA Analyzer, 20 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık “LH” olarak işaretler. Operatör tarafından “Yeniden çalıştır” simgesi sečilmiřse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, PHOS testinin rapor edilebilir aralığını 40 mg/dL’ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁶

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,11 ile 20 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 0,11 ila 40 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki Medica PHOS Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer PHOS reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	46	Numune Aralığı	0,20 ila 19,67 mg/dL
Eğim	0,9802	y Keseni	0,0058
Korelasyon Katsayısı	0,9927	Regresyon Denklemi:	$Y = 0,9802 \cdot X + 0,0058$

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki PHOS için Medica Reaktifi kullanılarak eşleşen serumun (x) ve Li-Heparin plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	77	Numune Aralığı	0,75 ila 18,32 mg/dL
Eğim	1,0070	y Keseni	-0,2462
Korelasyon	0,9966	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,2462$

*Cobas Mira, Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN'nin tescilli ticari markasıdır.

NOT: Plazma PHOS sonuçları, serum PHOS sonuçlarından yaklaşık olarak %4 daha düşük olabilir.⁷ Medica, klinik laboratuvarların ALP testi için numune türüne bağlı olarak kendi referans aralıklarını belirlemelerini önerir.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
7,39	0,05	0,68
4,54	0,05	1,01
1,83	0,02	1,03

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
7,39	0,15	2,10
4,54	0,16	3,55
1,83	0,04	1,94

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0567 \cdot X - 0,2576$ denklemine bağlı olarak 0,11 ila 20 mg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,04mg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,09mg/dL	(NCCLS, EP17-A)

Etkileme Neden Olan Maddeler (NCCLS, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

500 mg/dL hemoglobin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

25 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1740 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{8,9}

Referanslar

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. Medica'da dosyalanan veriler.
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.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (PHOS)

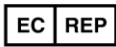
Dalgaboyu (nm)	340
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Var
Reaksiyon Süresi	2,4 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	30 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	30 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	4,0
Seyreltici 1 hacmi (µl)	10
Seyreltici 2 hacmi (µl)	10
Reaktif hacmi R1 (µl)	166
Reaktif hacmi R2 (µl)	33
Ondalık Haneler (varsayılan)	2
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçün aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	0,11 ila 20 mg/dL



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



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