

REF 10221-4 4 x 29 mL / 6 mL

磷 (PHOS)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 23mL 和 R2 试剂可用量 6mL。

预期用途

EasyRA PHOS 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆（采用肝素锂作为抗凝血剂）中磷的定量测定。磷的测定用于诊断和治疗甲状旁腺病、肾病和维生素 D 失调。

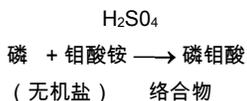
仅用于体外诊断用途。仅供专业人士使用。

摘要和说明

人体中发现的大部分磷 (PHOS; 80%) 与钙结合，位于骨和牙中。其余的无机磷与碳水化合物类、蛋白类、脂类结合，分布于整个身体。体内钙和磷的浓度之间存在逆相关关系。其中一个升高通常导致另一个降低，反之亦然。血清无机磷酸盐增加，通常是维生素 D 过量、甲状旁腺功能减退或肾衰引起的。血清磷酸盐减少可能是佝偻病、甲状旁腺功能亢进引起的，或是患者磷吸收减少的指标。¹

方法的原理

Daly 和 Ertingshausen² 说明的方法，涉及无机磷与钼酸铵在酸性介质中的反应，形成一种黄色的磷钼酸络合物。



在 340nm 处的吸收度增加，与样本中无机磷的浓度成正比。

试剂

磷试剂 (R1) :

硫酸 (H₂SO₄)，pH<1 170mmol/L
表面活性剂

磷试剂 (R2) :

钼酸铵 2.8mmol/L
硫酸 (H₂SO₄)，pH<1 170mmol/L

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(CLSI, GP17-A2)。
2. 试剂含硝酸，具腐蚀性，能引起烧伤。不得吸入或吞服，避免与皮肤和眼睛接触。如发生眼部接触，立即用大量水清洗眼睛，并就医处理。如发生皮肤接触，应立即用水冲洗 10 分钟。如果吞服，应立即就医处理。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。

3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 18 - 25°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，如果在每日工作结束时拿下试剂并于 18 - 25°C 下贮藏，则在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清和血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。采集样本后，应尽可能快地离心除去血清或血浆，因为红细胞能通过水解或本身的磷酸酶活性释放无机磷酸盐。³血清磷在 2 - 8°C⁴ 下稳定 7 日，或在 -20°C 下稳定 6 个月。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 PHOS 试剂，REF 10214

要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 30 日）。每日工作结束时，PHOS 楔形瓶必须再盖好，并从分析仪上取下，于 18 - 25°C 下贮藏。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 30 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，EasyRA 分析仪将样本校正后吸收度（减去空白试剂和空白样本的吸收度）与校准品类似校正后吸收度（减去空白试剂和空白样本的吸收度）的比值乘以校准品的浓度，得出磷浓度。

$$\text{PHOS (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})]_{SBlk} \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})]_{SBlk} \times dF} \times C_{Ca} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中， A_U 是未知样本的吸收度； A_{RBlk} 是与未知样本有关的空白试剂吸收度； $SBlk$ 是与未知样本有关的空白样本。具有下标“C”的所有吸收度均与校准品有关。由于延迟加入 R2 试剂的影响，计算中纳入了一个稀释校正因子 (dF)。

预期值⁵

血清和血浆中 PHOS 的参考范围如下：

成人：2.5 - 4.8mg/dL

这些值是指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

EasyRA 分析仪会将高于 20mg/dL 的任何结果标记为“LH”（线性高）。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 PHOS 试验的可报告范围扩展至 40mg/dL。

运行特性⁶

可报告范围

可报告范围是 0.11-20mg/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 0.11-40mg/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica PHOS 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 PHOS 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得两个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	46	样本范围	0.20-19.67mg/dL
斜率	0.9802	y 截距	0.0058
相关系数	0.9927	回归方程：	$Y = 0.9802 \cdot X + 0.0058$

下表列出的数据，是采用 Medica PHOS 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	77	样本范围	0.75-18.32mg/dL
-----	----	------	-----------------

斜率	1.0070	y 截距	-0.2462
相关系数	0.9966	回归方程	$Y = 1.0070 * X - 0.2462$

*Cobas Mira 是印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics, INC. 的注册商标。

注：血浆 PHOS 结果可能比血清 PHOS 结果低大约 4%。⁷ Medica 建议临床实验室根据样本类型确立自己的 PHOS 检测参考范围。

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
mg/dL	mg/dL	%
7.39	0.05	0.68
4.54	0.05	1.01
1.83	0.02	1.03

总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
mg/dL	mg/dL	%
7.39	0.15	2.10
4.54	0.16	3.55
1.83	0.04	1.94

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.0567 * X - 0.2576$ ，在 0.11-20mg/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	0.04mg/dL	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	0.09mg/dL	(CLSI, EP17-A)

干扰物质 (CLSI EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平达 500mg/dL，没有发现显著干扰。

胆红素水平达 25mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1740mg/dL (采用 Intralipid* 法)，没有发现显著干扰。

¹Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{8,9}。

参考文献

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 公司档案资料。
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 测定参数 (PHOS)

波长 (nm)	340
反应类型	终点(2)
反应导向	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	是
反应时间	2.4 分钟
校准间隔时间 (最大)	30 日
试剂在分析仪上稳定性期限	30 日

血清/血浆

样本体积 (μL)	4.0
稀释剂 1 体积 (μL)	10
稀释剂 2 体积 (μL)	10
R1 试剂体积 (μL)	166
R2 试剂体积 (μL)	33
小数位数 (默认值)	2
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	0.11-20mg/dL