

VTL-PHOS-4-v12_22-01-2019_A3-1.pdf

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения фосфора / PHOSPHORUS производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro неорганического фосфора в сыворотке, плазме и моче человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ^(1,4)

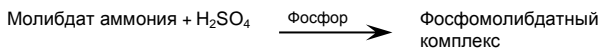
Большая часть фосфора (80-85%) находится в костной ткани. Остальная часть представлена неорганическим фосфором. Концентрации кальция и фосфора в сыворотке крови обычно взаимосвязаны. Увеличение содержания одного компонента ведет к уменьшению содержания другого. Повышенный уровень сывороточного фосфора наблюдается при избытке витамина D, гипопаратиреозе, а также при почечной недостаточности. Пониженный уровень фосфора в крови связан с дефицитом витамина D и гиперпаратиреозе. Измерение фосфатурии может быть предложено в качестве дополнительной проверки уровня фосфора в сыворотке. Уровень солей фосфора в моче увеличивается в случае гиперпаратиреоза или в случае повреждения почечных канальцев (синдром Фалькони), а снижение наблюдается при гипопаратиреозе.

МЕТОД⁽²⁾

Фосфомолибдат. Измерение в УФ области спектра, по конечной точке.

ПРИНЦИП⁽²⁾

Определение неорганического фосфора проходит в соответствии со следующей реакцией:



СОСТАВ НАБОРА

Реагент:

Серная кислота 210 ммоль/л
Молибдат аммония 650 мкмоль/л

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- CALI-0550 Калибратор ELICAL 2 4 x 3 мл
- CONT-0060 Контрольная сыворотка ELITROL I 10 x 5 мл
- CONT-0160 Контрольная сыворотка ELITROL II 10 x 5 мл
- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот реагент предназначен только для профессионального использования in vitro диагностике.
- Реагент R классифицирован, как опасный:
- ВНИМАНИЕ: Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз и лица.
- ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Аккуратно промойте водой в течение нескольких минут. Достаньте линзы, если они есть и их легко достать. Продолжить промывать. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.
- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.



СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
Стабильность на борту:
Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Реагент должен быть прозрачным. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА^(1,3,4)

Образцы

- сыворотка негемоллизированная, натощак
- обработанная литий гепарином плазма, негемоллизированная, натощак.
- моча подкисленная после сбора (pH<3) и разбавленная физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) в соотношении 1/10 до проведения анализа (если только на анализаторе не предусмотрено предварительное разбавление). При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro, предварительное разбавление проводится автоматически. И результаты разбавления учитываются в расчете.
- не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, взятие образца должно проводиться до введения лекарственных препаратов.
- Будьте аккуратны при наполнении пробирок, следуйте инструкциям производителя. Недостаточное наполнение может привести к неправильным результатам.
- Защищайте образцы от воздействия света до и во время проведения анализа.
- Отделите пробу от клеток как можно быстрее.
- Не использовать мутные или иктеричные пробы.

Хранение и стабильность.

- Плазма и сыворотка стабильны в течение 4 дней при комнатной температуре, 7 дней при температуре 2-8°C и несколько месяцев при температуре -20°C.
- Подкисленные пробы мочи стабильны в течение 6 месяцев.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ^(1,4)

Сыворотка, плазма:	2,5-4,5 мг/дл 0,81 – 1,45 ммоль/л
Моча:	0,4 – 1,3 г/24 ч 12,9 – 42,0 ммоль/24 ч 26,7 – 86,7 мг/дл* 8,6 – 28,0 ммоль/л*

*для объема мочи 1,5 литра за 24 часа

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм
Длина оптического пути: 1 см
Отношение «Проба/реагент»: 1:100
Температура: 37°C
Считывание против реагент-бланка.

	Калибровка	Тест
Реагент R	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт / калибратор	10 мкл	----
Образец		10 мкл

Смешать, и измерить абсорбцию (A) через 5 мин инкубации.

Автоматическая процедура

Эти реагенты могут использоваться на большинстве автоматических анализаторов. Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems валидированные адаптации доступны по запросу. При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию из штрих-кода в конце оригинальной инструкции.

РАСЧЕТ

$$\frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}} \times \text{стандарта}} \times n \quad \text{где } n \text{ – концентрация калибратора или стандарта}$$

Учтите фактор разведения при расчете концентрации фосфора в моче. Коэффициент перевода: мг/дл x 0,3229 = ммоль/л

КАЛИБРОВКА

Для калибровки должен использоваться мультикалибратор ELICAL 2. Значения калибратора прослеживаются до материалов SRM 916a (Национального института Стандартов и Технологий).
Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems

- Аналитический диапазон

Аналитический диапазон определен в соответствии с протоколом CLSI EP6-A (5).

а) Сыворотка/плазма

От 2,0 до 20,0 мг/дл (от 0,65 до 6,46 ммоль/л).

б) Моча:

От 10,0 до 200,0 мг/дл (от 3,2 до 64,6 ммоль/л). Образцы, превышающие 200,0 мг/дл разведите физиологическим раствором NaCl 9 г/л в пропорции 1:5 и проанализируйте повторно. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается с 200,0 до 1000,0 мг/дл (от 64,6 до 322,9 ммоль/л).



VTL-PHOS-4-v12_22-01-2019_A3-1.pdf

Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro есть функция «разбавить», - автоматическое разбавление образца. Результаты анализа учитывают данное разбавление.

-Предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)
Определены в соответствии с протоколом CLSI EP17-A⁽⁶⁾

а) **Сыворотка/плазма**

LoD = 0,12 мг/дл (0,04 ммоль/л)

LoQ = 1,00 мг/дл (0,32 ммоль/л)

а) **Моча**

LoD = 0,2 мг/дл (0,1 ммоль/л)

LoQ = 10,0 мг/дл (3,2 ммоль/л)

-Точность измерения

Определена в соответствии с протоколом CLSI EP5-A2⁽⁷⁾

а) **Сыворотка/плазма**

Уровень	n	Среднее значение		Внутрисерийный CV (%)	Общий CV (%)
		мг/дл	ммоль/л		
Низкий	80	2,39	0,77	0,6	2,1
Средний	80	4,77	1,54	0,4	2,3
Высокий	80	9,02	2,91	0,7	2,3

б) **Моча**

Уровень	n	Среднее значение		Внутрисерийный CV (%)	Общий CV (%)
		мг/дл	ммоль/л		
Низкий	80	25,2	8,1	1,0	2,0
Средний	80	72,5	23,4	0,6	1,0
Высокий	80	144,2	46,6	0,5	1,2

- Корреляция

Сыворотка и плазма

Было проведено сравнительное изучение между анализатором Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA (метод молибдатный -измерение в УФ области спектра) на 100 пробах человеческой сыворотки в соответствии протоколом CLSI EP9-A2⁽⁸⁾

Концентрация аналита 2,01 и 18,82 мг/дл (0,65 и 6,08 ммоль/л).

Показатели линейной регрессии:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,999

Линейная регрессия: $y = 1,004x + 0,05$ мг/дл (0,02 ммоль/л)

Моча

Было проведено сравнительное изучение между анализатором Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA (метод молибдатный -измерение в УФ области спектра) на 52 пробах человеческой мочи в соответствии протоколом CLSI EP9-A2⁽⁸⁾

Концентрация аналита 10,2 и 182,3 мг/дл (3,3 и 58,9 ммоль/л).

Показатели линейной регрессии:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,999

Линейная регрессия: $y = 0,883x - 0,3$ мг/дл (0,1 ммоль/л)

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- а) **Сыворотка и плазма**

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с протоколом CLSI EP7-A2⁽⁹⁾. На воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначальной концентрации фосфора 2,17 мг/дл и 4,65 мг/дл не оказывают существенного влияния:

Несвязанный билирубин: до 15 мг/дл (257 мкмоль/л)

Прямой билирубин: до 3,0 мг/дл (50 мкмоль/л).

Глюкоза: до 528 мг/дл (29,31 ммоль/л).

Триглицериды: до 729 мг/дл (8,24 ммоль/л).

Мутность: оказывает влияние при любой концентрации Интралипида®

Гемоглобин: до 50 мг/дл.

Аскорбиновая кислота: до 20,0 мг/дл

Метил-допа: до 1 мг/дл

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽¹¹⁾.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽¹²⁻¹³⁾.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

б) **Моча**

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с протоколом CLSI EP7-A2⁽⁹⁾. На воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначальной концентрации фосфора фосфора 25 мг/дл и 150 мг/дл не оказывают существенного влияния:

Прямой билирубин: до 22,1 мг/дл (378 мкмоль/л).

Гемоглобин: до 500 мг/дл.

Мочевая кислота: до 120 мг/дл (38,7 ммоль/л)

Мочевина: до 6000 мг/дл (38,7 ммоль/л)

Аскорбиновая кислота: до 20 мг/дл

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽¹²⁻¹³⁾.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

- Стабильность на борту/ частота калибровок

Стабильность на борту: 28 дней




Частота перекалибровки: 28 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных диапазонов и после технического обслуживания анализатора.

ЛИТЕРАТУРА

- Endres, D.B., Rude, R.K., Disorders of bone. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 711.
- Daly J.A., Ertingshausen G., Direct method for determining inorganic phosphorus in serum with the Centrifichem. Clin. Chem., (1972), **18**, 263.
- Itani, O., Tsang, R.C., Bone disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 614 and appendix.
- Wu, H.B., General Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 852.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23**(16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., AACC Press, (1995).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Содержимое / состав
	Реагент
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

☞: изменения в новой версии инструкции.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Набор содержит токсичные компоненты:

Серная кислота.

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.