

Αντιδραστήριο Ανόργανου Φωσφόρου

Άμεση UV μέθοδος Χωρίς Αναγωγή

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-25°C
Γραμμική Περιοχή	:	0,0 - 5,00 mmol/L (0 - 15,0 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός, πλάσμα ή ούρα
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χι - Ερεθιστικό

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του ανόργανου Φωσφόρου σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα ή ούρα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Περισσότερο από το 80% του φωσφόρου του σώματος βρίσκεται στα οστά ως φωσφορικό ασβέστιο. Το υπόλοιπο βρίσκεται ενδοκυττάρια ως οργανικά φωσφορικά άλατα όπως τα φωσφολιπίδια, νουκλεϊκά οξέα και ATP ή εξωκυττάρια ως ανόργανος φωσφορός.

Γενικά υπάρχει μία αμοιβαία σχέση μεταξύ του ασβεστίου του ορού και των επιπέδων ανόργανων φωσφορικών. Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου του ορού εμφανίζονται σε νεφρική νόσο, υπο-παραθυρεοειδισμό, και υπερβολική πρόσληψη Βιταμίνης D. Μειωμένα επίπεδα εμφανίζονται σε ραχίτιδα, οστεομαλακία (ραχίτιδα των ενηλίκων), υπερπαραθυρεοειδισμό και σε διαβητικό κύμα.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Οι περισσότερες μέθοδοι για τα ανόργανα φωσφορικά στον ορό εμπλέκουν το σχηματισμό φωσφορομολυβδαινικού και επακόλουθη αναγωγή σε κυανό του μολυβδαινίου. Με τις μεθόδους αυτές είναι συνήθη τα προβλήματα με την ποικιλία του χρώματος και την αστάθεια του αντιδραστήριου.^{2,3}

Η διαδικασία αυτή βασίζεται στη μέθοδο των Daly και Erlinghausen⁴ όπως τροποποιήθηκε από τους Wang και συν.⁵ Ο σχηματισμός μη ανηγμένου φωσφορομολυβδαινικού μετράται στα 340 nm και είναι άμεσα ανάλογη με την ποσότητα του υπάρχοντος ανόργανου φωσφορικού.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

	Πυκνότητα
Μολυβδαινικό αμμόνιο	0,8 mmol/L
Θειικό οξύ	430 mmol/L
Χλωριούχο νάτριο	77 mmol/L

pH < 1,0 στους 20°C.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την αλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του αντιδραστήριου Ανόργανου Φωσφόρου.

R38	Ερεθίζει το δέρμα.
R41	Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
S24/25	Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προ της χρήσης:

Όταν φυλάσσετε μεταξύ των 2-25°C, και προστατεύεται από το φως το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και την ετικέτα του κουτιού του κιτ.

Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται πωματισμένο μεταξύ των 2-25°C και προστατεύεται από το φως, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη λήξη του.

Ιενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση αντιδραστήριου >0,50 AU στα 340nm, και/ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδιδόμενο εύρος.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ²

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο ορό.

Πλάσμα: Χρησιμοποιείτε ηπαρίνη.

Ούρα: Η ακριβής ανάλυση των φωσφορικών των ούρων μπορεί μόνο να εκτελεστεί αν όλη η ποσότητα των καθιζήμενων φωσφορικών διαλυθεί πριν από την εξέταση. Δείγματα ούρων εκοσιπεσσάρων ωρών θα πρέπει να οξινίζονται με

15 mL συμπυκνωμένου HCl. Μη οξινισμένα δείγματα που έχουν καταψυχθεί θα πρέπει να οξινίζονται και/ή να θερμαίνονται στους 56°C για 15 λεπτά για την επαναδιάλυση οποιουδήποτε ιζήματος. (Οξινισμένα δείγματα είναι ακατάλληλα για εκτιμήσεις ουρικών ή κρεατινίνης). Αραιώστε τα δείγματα ούρων 1 προς 21 με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό πριν την ανάλυση.

Φύλαξη: Δείγματα ορού ή πλάσματος είναι σταθερά για 7 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) ή 4°C και για 6 μήνες σε κατάψυξη¹. Δείγματα ούρων είναι σταθερά για 7 ημέρες όταν φυλάσσονται στους 4°C.⁶

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 340 nm.
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Ανόργανου Φωσφόρου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	30°C / 37°C
Πρωτογενές Μήκος κύματος	340 nm
Δευτερογενές Μήκος κύματος	380 nm
Τύπος Ποσοτικού προσδιορισμού	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1 : 50
π.χ.: Όγκος δείγματος	3 μL
Όγκος αντιδραστήριου	150 μL
Χρόνος επώασης	6 λεπτά
Όρια Τυφλού Αντιδραστήριου (340nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Χαμηλό 0,0 AU Υψηλό 0,5 AU
Γραμμικότητα	0,0-5,00 mmol/L (0-15,0 mg/dL)
Αναλυτική Ευαισθησία (340nm, οπτική διαδρομή 1cm)	0,357 ΔΑ ανά mmol/L 0,115 ΔΑ ανά mg/dL

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Ανόργανος Φώσφορος} = \frac{\text{Απορρόφηση του Αγνώστου}}{\text{Απορρόφηση Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

Απορρόφηση βαθμονομητή	=	0,496
Απορρόφηση του αγνώστου	=	0,387
Τιμή του βαθμονομητή	=	1,39 mmol/L (4,31 mg/dL)

$$\text{Ανόργανος Φώσφορος} = \frac{0,387}{0,496} \times 1,39 = 1,08 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Ανόργανος Φώσφορος} = \frac{0,387}{0,496} \times 4,31 = 3,36 \text{ mg/dL}$$

Για δείγματα ούρων τα αποτελέσματα θα πρέπει να πολλαπλασιάζονται με τον παράγοντα αραιώσεως και οι συλλογές των 24 ωρών με τον όγκο σε λίτρα.

$$\text{Φώσφορος ούρων} = \frac{\text{Αποτελεσμα Φωσφόρου}}{\text{Παράγοντας}} \times \frac{\text{Αραιώση}}{\text{Παράγοντας}} \times \text{Όγκος (mmol/24 ώρες)} \quad (\text{mmol/L}) \quad (\text{λίτρα})$$

Παράδειγμα:

Φώσφορος = 1,55 mmol/L (4,81 mg/dL)
Αραιώση = 1 : 20
Όγκος Ούρων = 1,25 L (12,5 dL)

Φώσφορος Ούρων = 1,55 x 20 x 1,25 = 38,8 mmol/24 Ώρες
Φώσφορος Ούρων = 4,81 x 20 x 12,5 = 1200,3 mg/24 Ώρες

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Οι όγκοι του δείγματος και του αντιδραστήριου μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
- Δείγματα με τιμές ανόργανου φωσφόρου μεγαλύτερες των 5,00 mmol/L (15,0 mg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται και να επαναπροσδιορίζονται. Multiply the results by the dilution factor.
- Το χρώμα που αναπτύχθηκε είναι σταθερό για τουλάχιστον 1 ώρα.
- Μετατροπή μονάδων: mmol/L x 3,1 = mg/dL.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Για την συχνότητα βαθμονόμησης των αυτόματων εργαλείων, αναφερθείτε στις προδιαγραφές των κατασκευαστών.

Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επανάλαβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 160 mg/dL.


Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 340 μmol/L (20 mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 5,1 mmol/L (450 mg/dL).

- Ο Young⁷ δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.

ΑΝΑΜΟΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ*

Ορός: 0,8 - 1,5 mmol/L (2,5 - 4,5 mg/dL)
Ούρα 24 ωρών: 13 - 42 mmol/24 ώρες (0,4 - 1,3 g/24 ώρες)

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

840412 (R1)



Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁹

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Ανόργανου Φωσφόρου σε ένα καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια εκτιμήθηκε κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος 20 ημερών χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου με τη μέθοδο NCCLS EP5-T.¹⁰

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	80	80
Μέσος (mmol/L / mg/dL)	0,70 / 2,17	1,04 / 3,22
Εντός διαδρομής: SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 0,16	0,06 / 0,19
CV (%)	2,3	1,8
Σύνολο: SD (mmol/L / mg/dL)	0,13 / 0,40	0,24 / 0,74
CV (%)	6,2	7,5

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο Ανόργανου Φωσφόρου ως αναφορά. Τα δείγματα ορού, πλάσματος (Ηπαρίνη) και ούρα προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά.

Ορός/πλάσματος:

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	40
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	0,66 - 2,56 mmol/L (2,05-7,95 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	1,23 mmol/L (3,8 mg/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων	
Ανόργανων Φωσφορικών	1,19 mmol/L (3,7 mg/dL)
Κλίση	0,91
Τεταγμένη	0,07 mmol/L (0,2 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	1,00

Ούρα:

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	44
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	2,9-62,6 mmol/L (9,0-194,0 mg/dL)
Κλίση	1,008
Τεταγμένη	0,32 mmol/L (1,0 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,9995

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 0 και 5,00 mmol/L (0 - 15,0 mg/dL).

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού αυτού είναι 0,357 ΔAbs ανά mmol/L ή 0,115 ΔAbs ανά mg/dL (οπτική διαδρομή 1cm, 340nm).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Tietz N. W. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia, 1986; p.1351-1354.
- Fiske C.H. and Subbarow U., J. Biol Chem, 66, 375 (1925).
- Tausky H.H. and Schoor E.A., J Bio Chem, 202, 675 (1953).
- Daly J.A. and Ertingshausen G., Clin Chem, 18, 263 (1972).
- Wang J., Chen C.C., Osaki S., Clin Chem, 29 1255 (1983).
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983; 4:61-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:265-270.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2290.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

TR30021/1610-250
TR30026/1610-500
TR30098
1610-400H
TL30001
TY30001

Σύνθεση

2 x 125 mL
2 x 250 mL
2 x 500 mL
4 x 100 mL (Hitachi)
8 x 100 mL (iLab 600)
4 x 50 mL (Hitachi)