

### Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανόργανου φωσφόρου σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. **Rx Only.**

### Ιστορικό μεθόδου

Η μέτρηση του ανόργανου φωσφόρου σε ορό ολοκληρώνεται συνήθως με τον σχηματισμό φωσφορο-μολυβδαινικού συμπλόκου και, στη συνέχεια, με την αναγωγή του σε μολυβδαινικό σύμπλοκο μπλε χρώματος. Η μέθοδος διαφέρει ως προς την επιλογή των αναγωγικών παραγόντων: χλωριούχος κασσίτερος<sup>1</sup>, φαινυλδραζίνη<sup>2</sup>, αμινοναφθολοσουλφονικό οξύ<sup>3</sup>, ασκορβικό οξύ<sup>4</sup>, ρ-μεθυλαμινοφαινολοσουλφονικό οξύ<sup>5</sup>, N-φαινυλ-ρ-φαινυλενοδιαμίνη<sup>6</sup> και θειικός σίδηρος.<sup>7</sup> Αυτές οι μέθοδοι παρουσιάζουν χρωματική αστάθεια, βήματα αποπρωτεΐνωσης και πολυπλοκότητα στην απόδοση<sup>8</sup>. Με την προσθήκη ενός επιφανειοδραστικού παράγοντα εξαλείφθηκε η ανάγκη παρασκευής διηθήματος χωρίς πρωτεΐνη, επιταχύνθηκε η παραγωγή χρώματος, σταθεροποιήθηκε το χρώμα και απλοποιήθηκε η διαδικασία. Πολλά από τα συστατικά αυτών των αντιδραστηρίων ήταν ασταθή και έπρεπε να αποθηκευτούν ξεχωριστά. Η ποσοτική μέτρηση του μη αναγόμενου φωσφορο-μολυβδαινικού συμπλόκου αναφέρθηκε για πρώτη φορά από τον Simonsen το 1946.<sup>9</sup> Οι Daly και Ertingshausen<sup>10</sup> προσαρμόσαν αυτήν την τεχνική για τον προσδιορισμό του ανόργανου φωσφόρου το 1972. Οι Amador και Urban<sup>11</sup> τροποποίησαν περαιτέρω αυτήν τη διαδικασία το ίδιο έτος. Η παρούσα μέθοδος αποτελεί τροποποίηση της παραπάνω διαδικασίας με τη χρήση ενός μεμονωμένου, σταθερού αντιδραστηρίου που αποδίδει στο εύρος UV.

### Αρχή της διαδικασίας

Ανόργανος + H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> + Μολυβδαινικό -----> Μη αναγόμενο φωσφορο-μολυβδαινικό  
φώσφορος αμμωνίου σύμπλοκο

Ο ανόργανος φώσφορος αντιδρά με το μολυβδαινικό αμμωνίου σε όξινο περιβάλλον, σχηματίζοντας φωσφορο-μολυβδαινικό σύμπλοκο που απορροφάει φως στα 340nm. Η απορρόφηση σε αυτό το μήκος κύματος είναι ευθέως ανάλογη της ποσότητας ανόργανου φωσφόρου που υπάρχει στο δείγμα.

### Αντιδραστήρια

Μολυβδαινικό αμμωνίου 0,48 mM, θειικό οξύ 220 mM με επιφανειοδραστικό παράγοντα

### Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αυτό το αντιδραστήριο είναι οξύ και είναι καυστικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ ΠΙΠΕΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ.

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο για χρήση.

### Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία ψυγείου (2-8°C). Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

### Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν:

- Η μέτρηση του αντιδραστηρίου έναντι του νερού παρουσιάζει απορρόφηση μεγαλύτερη από 0,500 στα 340 nm.
- Το αντιδραστήριο δεν επιτυγχάνει τις αναφερόμενες τιμές μάρτυρα.

### Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Προτιμάται η χρήση δείγματος μη αιμολυμένου ορού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλάσμα, καθώς τα αντιπηκτικά ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς χαμηλές τιμές.<sup>12</sup>
- Τυχόν αιμολυμένο δείγμα ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς υψηλές τιμές.
- Ο ορός πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό από τον θρόμβο ερυθρών αιμοπεταλίων.<sup>13</sup>
- Ο ανόργανος φώσφορος ορού παραμένει σταθερός για μία εβδομάδα υπό ψύξη και για τρεις εβδομάδες όταν καταψύχεται.<sup>13,14</sup>

### Αλληλεπιδράσεις

Για την ολοκληρωμένη λίστα των ουσιών που προκαλούν παρεμβολές στη μέτρηση του ανόργανου φωσφόρου, βλ. Young, et al.<sup>15</sup>

### Παρεχόμενα υλικά

Inorganic Phosphorus Reagent

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

### Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	PHOS	Χημικό στοιχείο:	φωσφόρος
Χημικός αρ.:	227	Πλήρης ονομασία:	PHOS
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	340 nm	Δευτ. Κύμα:	
Δεκαδικό:	0,1	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	7 8
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επώασης:	0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	2	uL	uL	200	uL
Μειωμένο,		uL	uL	uL	uL
Αυξημένο,		uL	uL	uL	uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	0-12	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	- 40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	- 40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	- 40000 40000	Όριο συναγεμμού αντιδραστηρίου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:		Q2:	Q3:
Q4:		PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:		
Εύρος:		Επισήμανση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	1	Μετατόπιση	0
Μονάδα			mg/dL

Προεργασία:		
Προεργασία όγκου δείγματος: uL		Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου: uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς: Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Inorganic Phosphorus (UV)

## Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: ΦΩΣΦ.	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
	Νερό	0,0	W	
Ρύθμιση βαθμονόμησης	Χημ. Βαθμονομητής	*	*	
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων				
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2				
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες				
Διαφ. κλίσης: SD:				
Ευσαιθησία: Επαναληψιμότητα:				* Ορίζεται από τον χρήστη
Συντ. προσδ.: Αυτόματη βαθμ.				
<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η ακεραιότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης φυσιολογικών και μη φυσιολογικών ορών μάρτυρα με γνωστές συγκεντρώσεις ανόργανου φωσφόρου. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Abs. = Απορρόφηση

Απορρ. αγνώστου x Συγκέντρωση = Ανόργανος φώσφορος (mg/dL)

Απορρ. προτύπου / προτύπου

Παράδειγμα: Απορρ. αγνώστου = 0,20, Απορρ. προτύπου = 0,29, Συγκέντρωση προτύπου = 5 mg/dL

Τότε:  $\frac{0,20}{0,29} \times 5 = 3,4 \text{ mg/dL}$

## Μονάδες SI

Για να λάβετε αποτελέσματα σε μονάδες SI (mmol/L), πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα σε mg/dL με τον συντελεστή 0,323.

Παράδειγμα:  $3,4 \text{ mg/dL} \times 0,323 = 1,09 \text{ mmol/L}$ .

## Περιορισμοί

Τα απορροπαντικά που περιέχουν φώσφορο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό γυάλινων εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη διαδικασία.

## Αναμενόμενες τιμές

Ενήλικες: 2,5-4,8 mg/dL<sup>16</sup>  
Παιδιά: 4,0-7,0 mg/dL<sup>17</sup>

Οι τιμές μειώνονται κατά την έμμηνο ρύση και μετά από γεύματα.<sup>17</sup> Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις δικές του φυσιολογικές τιμές.

## Επίδοση

- Γραμμικότητα: 12 mg/dL
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με παρόμοια μέθοδο, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,994 με εξίσωση παλινδρόμησης  $y = 0,902x + 0,07$  (N=37).
- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>18</sup>

Εντός ανάλυσης			Μεταξύ αναλύσεων		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
3,21	0,12	3,8	3,54	0,07	1,98
7,17	0,21	3,0	7,99	0,20	2,50

## Βιβλιογραφία

- Osmond, M.F., Bull. Soc. Chim. 47:745 (1887).
- Taylor, A.E., Miller, C.W., J. Biol. Chem 18:215 (1914).
- Fiske, C.H., Subbarow, Y., J. Biol. Chem. 66:275 (1925).
- Lowry, O.H., Lopez, J.A., J. Biol. Chem. 162:421 (1946).
- Power, M.H., Standard Methods of Clinical Chemistry New York, Academic Press, (1953).
- Dryer, R.L., et al, J. Biol. Chem. 225:177 (1957).
- Taussky, H.H., Shorr, E., J. Biol. Chem. 202:675 (1953).
- Martinek, R.G., J. Am. Med. Tech. 32:337 (1970).
- Simonsen, D.G., et al, J. Biol. Chem. 166:747 (1946).
- Daly, J.A., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 18:263 (1972).
- Amador, E., Urban, J., Clin. Chem. 18:601 (1972).
- Goldenberg, H. Fernandez, A. Clin. Chem. 12:871 (1966).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, New York, Harper & Row, pp.122:143 (1964).
- Hansk, A., Kao, J., Clin. Chem. 14:58 (1968).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem., 21:1D, (1975).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p.728 (1974).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p.917 (1976).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

12-P7516-160	Παρασκευάζεται από HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--------------	--	--	--

<p>Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net</p>	
---	--

## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-P7516-MIN-EL