

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανόργανου φωσφόρου σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizeni C560. **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 κασπίτερος<sup>1</sup>, φαιλυδραζίνη<sup>2</sup>, αμινοαφθολοσουλφονικό οξύ<sup>3</sup>, ασκορβικό οξύ<sup>4</sup>, ρ-μεθυλαμινοφαινοσουλφονικό οξύ<sup>5</sup>, N-φαινυλ-ρ-φαιλυνοδιαμίνη<sup>6</sup> και θειικός σίδηρος<sup>7</sup>. Αυτές οι μέθοδοι παρουσιάζουν χρωματική αστάθεια, βήματα αποπρωτεΐωσης και πολυπλοκότητα στην απόδοσή. Με την προσθήκη ενός επιφανειοδραστικού παράγοντα εξελίχθηκε η ανάγκη παρασκευής διηθημάτων 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 Erlingshausen<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

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

Ο ανόργανος φώσφορος αντιδρά με το μολυβδαινικό αμμωνίου σε όξινο περιβάλλον, σχηματίζοντας φωσφορο-μολυβδαινικό σύμπλοκο που απορροφάει φως στα 340 nm. 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 και κίνδυνοι

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

### Κίνδυνοι:

**Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων:** Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 1), Σοβαρές Οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμός στα μάτια (Κατηγορία 1), Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχο, εφάπαξ έκθεση, Αναπνευστικό σύστημα (Κατηγορία 1), Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχο, επαναλαμβανόμενη έκθεση, Αναπνευστικό σύστημα (Κατηγορία 1)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαυματα και οφθαλμικές βλάβες, H319: Προκαλεί σοβαρές οφθαλμικές βλάβες, H370: Ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε όργανα, H372: Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε όργανα

### Δηλώσεις προφύλαξης

**Πρόληψη:** P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα, P264: Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό, P270: Μην καταναλώνετε φαγητά και ποτά και μην καπνίζετε κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, P280: Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα απομικτικής προστασίας για μάτια/πρόσωπο

**Αντιδραστήριο:** P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, P363: Πλένετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε, P301 + P330 + P331:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλείτε έμετο, P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το ΔΕΡΜΑ με νερό/στο ντους, P304+ P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή, P305+ P351+ P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε, P307 + P311: Σε περίπτωση έκθεσης, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

**Αποθήκευση:** P404: Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη.

**Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά την αραιώση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-P7516), το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο για χρήση.

## Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10 °C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

## Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν:

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

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Προτιμάται η χρήση δείγματος μη αιμολυμένου ορού.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλάσμα, καθώς τα αντιπηκτικά ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς χαμηλές τιμές.<sup>12</sup>
3. Τυχόν αιμολυμένο δείγμα ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς υψηλές τιμές.
4. Ο ορός πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό από τον θρόμβο ερυθρών αιμοσφαιρίων.<sup>13</sup>
5. 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>



**Προειδοποιητική λέξη:**  
Κίνδυνος

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Inorganic Phosphorus (UV)

## Παρεχόμενα υλικά

Inorganic Phosphorus Reagent

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιείτε Pointe Chemistry Calibrator (αριθμός καταλόγου C7506-50). Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

## 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.

## 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 απορριπτικά που περιέχουν φώσφορο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό γυάλινων εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη διαδικασία. Για λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα απαιτείται τυφλό ορού. Για μέγιστη ορθότητα, ένα τυφλό ορού πρέπει να υποβάλλεται σε ανάλυση μαζί με κάθε δείγμα.

## 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 έμμηνου ρύση και μετά από γέυματα.<sup>17</sup> Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις δικές του φυσιολογικές τιμές.

## Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,0-12,0 mg/dL.

2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιο αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Φώσφορος
N	96
Μέση τιμή φωσφόρου (mg/dL)	4,30
Εύρος τιμών (mg/dL)	0,5-9,9
Τυπική απόκλιση	1,83
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,936x + 0,25$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9724

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>18</sup>

Δείγμα	Εντός της ημέρας			Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Μέση τιμή	3,78	7,31	10,89	3,81	7,38	11,06
Τυπική απόκλιση	0,04	0,04	0,04	0,13	0,31	0,31
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,1%	0,6%	0,4%	3,5%	4,2%	2,8%

4. Ευαισθησία:  $2SD \text{ Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95\%)} = 0,0 \text{ mg/dL}$

## Βιβλιογραφία

1. Osmond, M.F., Bull. Soc. Chim. 47:745 (1887).
2. Taylor, A.E., Miller, C.W., J. Biol. Chem. 18:215 (1914).
3. Fiske, C.H., Subbarow, Y., J. Biol. Chem. 66:275 (1925).
4. Lowry, O.H., Lopez, J.A., J. Biol. Chem. 162:421 (1946).
5. Power, M.H., Standard Methods of Clinical Chemistry New York, Academic Press, (1953).
6. Dyer, R.L., et al, J. Biol. Chem. 225:177 (1957).
7. Taussky, H.H., Shorr, E., J. Biol. Chem. 202:675 (1953).
8. Martinek, R.G., J. Am. Med. Tech. 32:337 (1970).
9. Simonsen, D.G., et al, J. Biol. Chem. 166:747 (1946).
10. Daly, J.A., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 18:263 (1972).
11. Amador, E., Urban, J., Clin. Chem. 18:601 (1972).
12. Goldenberg, H. Fernandez, A. Clin. Chem. 12:871 (1966).
13. Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, New York, Harper & Row, pp.122:143 (1964).

14. Hansk, A., Kao, J., Clin. Chem. 14:58 (1968).
15. Young, D.S., et al, Clin. Chem., 21:1D, (1975).
16. Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p.728 (1974).
17. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p.917 (1976).
18. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

**ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ**

Χημ.:	PHOS	κατ.:	227	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Ανόργανος φώσφορος			Πλήρης ονομασία:	PHOS
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	340			Δευτερεύον κύμα:	
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0,1
Χρόνος τυφλού:	10	12		Χρόνος αντίδρασης:	27
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	1,5 uL	— uL	— uL	R1:	150 uL
Μειωμένο:	— uL	— uL	— uL	R2:	— uL
Αυξημένο:	— uL	— uL	— uL	R3:	— uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	— uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0	12	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	—	—	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	—	—	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	—	—	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	—	—	Όριο συναγεμίου αντιδραστήριου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Inorganic Phosphorus (UV)

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	PHOS	0	mg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	PHOS	*	mg/dL
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	PHOS					
<b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
<b>Αποδεκτά όρια</b>						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<b>Αυτόματη βαθμ.</b>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-P7516-174



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



2°C 8°C



### 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.

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

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



### Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή