

**REF** 1300141445

**REAGENT** 2 x 24 mL

**IVD**  2797

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# Yumizen C Phosphorus

- Yumizen C230
- Yumizen C240

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia fosforu w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną.

### Zastosowanie

**Yumizen C Phosphorus** jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia fosforu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu człowieka przy zastosowaniu fosfomolibdenianu metodą UV.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia fosforu (nieorganicznego) wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu różnorodnych schorzeń, w tym chorób przytarczyc, chorób nerek oraz zaburzeń stężenia witaminy D.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia fosforu (nieorganicznego) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

### Znaczenie kliniczne (1)

Fosfor wchodzący w skład organizmu człowieka (80% jego zawartości znajduje się w kościach) występuje wyłącznie w formie fosforanów nieorganicznych. Niezbędną ilość fosforanów zapewnia dieta. Fosforany odgrywają istotną rolę w magazynowaniu i transporcie energii potrzebnej w metabolizmie komórek. Jony fosforanowe, znajdujące się głównie w płynach pozakomórkowych mają również działanie buforujące.

Wzrost stężenia jonów fosforanowych w surowicy może pojawiać się w związku z nadmiarem witaminy D, niedoczynnością przytarczyc oraz niewydolnością nerek. Zmniejszenie stężenia fosforanu w surowicy krwi obserwuje się w przypadku niedoboru witaminy D oraz nadczynności przytarczyc.

Stężenie fosforu mineralnego w osoczu zależy od diety, wchłaniania wewnątrzjelitowego, filtracji nerek, wchłaniania zwrotnego oraz metabolizmu kości. Pomiar stężenia fosforu nieorganicznego przeprowadza się zazwyczaj na próbkach krwi; pomiar stężenia fosforu w

moczu w uzależnieniu od czasu można stosować do kontrolowania wydalania fosforu przez nerki.

Na wszystkie powyższe mechanizmy mają wpływ hormony regulujące oraz stężenie wapnia (hormon przytarczyc PTH, kalcytonina oraz witamina D). W konsekwencji, stężenie fosforanów w osoczu jest ściśle zależne od stężenia wapnia. Wahania w stężeniu fosforanów we krwi (PTH stymuluje nerki, co prowadzi do eliminacji fosforanów i zatrzymania wapnia), spowodowane złym funkcjonowaniem mechanizmów wymienionych powyżej, są często odwrotne do wahań w stężeniu wapnia.

### Metoda (2)

Metoda UV z zastosowaniem fosfomolibdenianu.

Fosforan wchodzi w reakcję z molibdenianem amonu w środowisku kwaśnym, tworząc kompleks fosfomolibdenianu o żółtym zabarwieniu:



Intensywność zabarwienia jest proporcjonalna do stężenia nieorganicznego fosforanu w próbce.

### Odczynniki

**Yumizen C Phosphorus** jest odczynnikiem gotowym do użycia.

#### Odczynnik:

Kwas siarkowy	210 mmol/L
Molibdenian amonu	650 µmol/L

**Yumizen C Phosphorus** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować

# Yumizen C Phosphorus

właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)  
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C230/C240
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)  
**Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)  
**Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Surowica niehemolizowana.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży odwirowany moczu.  
Dobową zbiórkę moczu należy pobrać na HCl 6N.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

## Stabilność

### Surowica, osocze (3)

- W temperaturze 2–8°C: 1 tydzień

### Mocz (4, 5)

- W temperaturze 20-25°C: 2 dni przy pH < 5,0

## Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

**Surowica, osocze (1)**  
27 - 45 mg/L  
2,7 - 4,5 mg/dL  
0,87 - 1,45 mmol/L

**Mocz (6)**  
Dorośli: 12,9 - 42,0 mmol/24h  
(0,4 -1,3 g/24h)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną

# Yumizen C Phosphorus

wartość predykcijną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C230/C240”.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

## ■ Ostrzeżenia

**H290:** Może powodować korozję metali.

**H315:** Działa drażniąco na skórę.

**H319:** Działa drażniąco na oczy.

**P280:** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

**P302 + P352:** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

**P332 + P313:** W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zwrócić się o pomoc lekarską.

**P337 + P313:** W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**P305 + P351 + P338:** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

**P390:** Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

**P406:** Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.

- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze Yumizen C230/C240

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C230/C240.

# Yumizen C Phosphorus

**Liczba oznaczeń:** ok. 2 x 105 testów

## Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C230/C240 zachowuje stabilność przez 50 dni.

**Objętość próbki:** 2 µL/oznaczenie

## Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 0,01 mmol/L (0,03 mg/dL).

## Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,10 mmol/L (0,31 mg/dL).

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,41	4,36	0,9
Próbka kontrolna 2	2,84	8,80	0,8
Próbka 1	0,48	1,49	1,3
Próbka 2	1,58	4,90	1,1
Próbka 3	2,99	9,25	1,2

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (9) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,38	4,28	1,8
Próbka kontrolna 2	2,75	8,53	1,6
Próbka 1	0,52	1,61	1,7
Próbka 2	1,49	4,62	1,5
Próbka 3	3,00	9,30	1,4

## Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,10 mmol/L (0,31 mg/dL) do 8,50 mmol/L (26,35 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 34 mmol/L (105,4 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 8,5 mmol/L (26,35 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

## Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 100

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,19 mmol/L (0,59 mg/dL) do 8,08 mmol/L (25,05 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 0,949 X + 0,009 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,949 X + 0,028 \text{ (mg/dL)}$$

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,998$ .

## Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie używać próbek hemolizowanych.

Triglicerydy: Nie używać próbek lipemicznych.

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 84,09 µmol/L (4,92 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 391,50 µmol/L (22,90 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).*

# Yumizen C Phosphorus

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 35 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji

mmol/L x 31 = mg/L

mmol/L x 3,1 = mg/dL

## Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C230/C240.

**Liczba oznaczeń:** ok. 2 x 105 testów

## Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetę z odczynnikami umieszczoną w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C230/C240 zachowuje stabilność przez 50 dni.

**Objętość próbki:** 2 µL/oznaczenie

## Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 0,12 mmol/L (0,37 mg/dL).

## Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,15 mmol/L (0,47 mg/dL).

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	8,43	26,13	1,4
Próbka kontrolna 2	13,79	42,74	1,7
Próbka 1	1,93	5,98	1,3
Próbka 2	10,22	31,69	0,8
Próbka 3	20,12	62,37	1,7

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (9) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	8,33	25,82	1,7
Próbka kontrolna 2	13,41	41,57	2,0
Próbka 1	2,04	6,32	1,7
Próbka 2	10,81	33,51	2,4
Próbka 3	20,24	62,74	2,3

### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,15 mmol/L (0,47 mg/dL) do 60,00 mmol/L (186,00 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 240 mmol/L (744 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 60 mmol/L (186 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

### Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocz

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 100

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,55 mmol/L (1,71 mg/dL) do 56,60 mmol/L (175,46 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 0,9932 X - 0,142 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9932 X - 0,440 \text{ (mg/dL)}$$

# Yumizen C Phosphorus

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,997$ .

## Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 11,60 mmol/L (1015 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 711,90 $\mu\text{mol/L}$ (41,65 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 35 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji:

mmol/L x 31 = mg/L  
mmol/L x 3,1 = mg/dL

## Piśmiennictwo

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Burtis CA and Ashwood ER (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001): 795.
- Daly JA, Ertingshausen G. Direct method for determining inorganic phosphorus in serum with the Centrifichem. Clin. Chem. (1972) **18**: 263.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
- Guder WG, Zawta B. The quality of diagnostics samples. Samples: from the patient to the laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B, (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline-Second Edition; NCCLS document GP16-A2 (2001).
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4<sup>th</sup> ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2290.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.