

Yumizen C560 Phosphorus

REF 1300141446

REAGENT 2 x 29 mL

IVD  2797

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

■ Yumizen C560

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

Zastosowanie

Yumizen C560 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

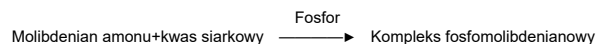
moczu w uzależnieniu od czasu można stosować do kontrolowania wydalania fosforu przez nerki.

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 C560 Phosphorus jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik:

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

Yumizen C560 Phosphorus należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować

Yumizen C560 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 odczynnik R1 w wewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory odczynnikowej analizatora.

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 C560
- 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 predykcijną i negatywną

Yumizen C560 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 C560”.

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 C560

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 127 testów

Yumizen C560 Phosphorus

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 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	1,38	4,28	0,4
Próbka kontrolna 2	2,81	8,70	0,4
Próbka 1	0,50	1,54	0,7
Próbka 2	1,52	4,71	0,9
Próbka 3	2,90	9,00	0,6

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (9) z próbkami poddawany 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	1,7
Próbka kontrolna 2	2,80	8,68	1,5
Próbka 1	0,48	1,49	2,0
Próbka 2	1,56	4,84	1,7
Próbka 3	2,94	9,11	1,8

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,10 mmol/L (0,31 mg/dL) do 8,10 mmol/L (25,11 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 32,40 mmol/L (100,44 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 8,10 mmol/L (25,11 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 0,14 mmol/L (0,43 mg/dL) do 8,05 mmol/L (24,96 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 0,9776 X - 0,003 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9776 X - 0,009 \text{ (mg/dL)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,999$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie używać próbek hemolizowanych.

Triglicerydy: Nie używać próbek lipemicznych.

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 165,93 µmol/L (9,71 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 195,75 µmol/L (11,45 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 C560 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 C560.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 127 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 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 0,10 mmol/L (0,31 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	8,17	25,31	0,8
Próbka kontrolna 2	13,33	41,33	0,8
Próbka 1	1,58	4,88	2,3
Próbka 2	9,97	30,91	1,0
Próbka 3	19,46	60,33	1,0

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	8,21	25,45	1,8
Próbka kontrolna 2	13,54	41,97	1,9
Próbka 1	2,01	6,23	3,1
Próbka 2	8,99	27,87	4,3
Próbka 3	19,32	59,89	1,9

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 0,62 mmol/L (1,92 mg/dL) do 57,40 mmol/L (177,94 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 0,9762 X - 0,188 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9762 X - 0,583 \text{ (mg/dL)}$$

Yumizen C560 Phosphorus

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

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 6,15 mmol/L (538 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 przedanalitycznych, 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. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
- Guder WG, Zawta B. The quality of diagnostics samples. Samples: from the patient to the laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B, (WILEY-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, 4th 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, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.