

REF A11A01665

REAGENT 29,5 mL



IVD CE 2797

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

# ABX Pentra Phosphorus CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του φωσφόρου σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.**

## Έκδοση εφαρμογής

**Ορός, πλάσμα:**

**Pentra C400:** Phos  
1.xx

**ABX Pentra 400:** Phos

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ: 6.xx  
Μόνο για ΗΠΑ: 2.xx

**Ούρα:**

**Pentra C400:** Phos-U  
1.xx

**ABX Pentra 400:** Phos-U

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ: 7.xx  
Μόνο για ΗΠΑ: 2.xx

## Προοριζόμενη χρήση <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Phosphorus CP:** είναι ένα αντιδραστήριο που προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του φωσφόρου σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα βάσει μεθόδου UV με χρήση φωσφομολυβδαινικού συμπλόκου.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Η μέτρηση του φωσφόρου (ανόργανου) χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαφόρων διαταραχών, όπως είναι, μεταξύ άλλων, οι παθήσεις των παραθυρεοειδών αδένων και των νεφρών, καθώς και η ανισορροπία της βιταμίνης D.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης του φωσφόρου (ανόργανου) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

## Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Ο φώσφορος που περιέχεται στο ανθρώπινο σώμα (80% στα οστά) υπάρχει μόνο με τη μορφή ανόργανων φωσφορικών αλάτων. Τα απαραίτητα επίπεδα φωσφορικών αλάτων παρέχονται μέσω της διατροφής. Τα φωσφορικά άλατα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην αποθήκευση και κατανομή της ενέργειας που απαιτείται για το μεταβολισμό των κυττάρων. Τα φωσφορικά ιόντα που εντοπίζονται κυρίως στα εξωκυτταρικά υγρά, διαθέτουν επίσης και ιδιότητες ρυθμιστικού διαλύματος. Αύξηση των φωσφορικών ιόντων μπορεί να παρατηρηθεί σε περίπτωση υπερβιταμίνωσης D, υποπαραθυρεοειδισμού και νεφρικής ανεπάρκειας. Μείωση των τιμών του φωσφόρου ορού παρατηρείται σε περιπτώσεις έλλειψης βιταμίνης D και υπερπαραθυρεοειδισμού.

Η πλασματική συγκέντρωση του μεταλλικού φωσφόρου εξαρτάται από τη διαίτα και την εντερική απορρόφηση, τη νεφρική εξουδετέρωση, τη σωληναριακή επαναπορρόφηση και τον οστικό μεταβολισμό. Ενώ οι μετρήσεις των επιπέδων ανόργανου φωσφόρου συνήθως πραγματοποιούνται σε δείγματα αίματος, για την παρακολούθηση της αποβολής του φωσφόρου από τους νεφρούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι μετρήσεις του φωσφόρου στα ούρα σε διάφορες χρονικές στιγμές.

Όλα αυτά τα φαινόμενα επηρεάζονται από τις ρυθμιστικές ορμόνες και τη συγκέντρωση ασβεστίου (παραθορμόνη PTH, καλσιτονίνη και βιταμίνη D). Κατά συνέπεια, η ρύθμιση του πλασματικού φωσφορικού άλατος σχετίζεται στενά με αυτήν του ασβεστίου. Οι διάφορες μορφές της υπερφωσφαταιμίας (PTH που διεγείρει τους νεφρούς για την εξουδετέρωση φωσφορικού άλατος και την κατακράτηση ασβεστίου), που οφείλονται σε δυσλειτουργία των προαναφερόμενων μηχανισμών, είναι συχνά αντίστροφες με αυτές της υπερασβεσταιμίας.

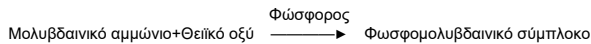
<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

# ABX Pentra Phosphorus CP

## Μέθοδος (2)

Μέθοδος UV με χρήση φωσφομολυβδαινικού.  
Ο φώσφορος αντιδρά με το μολυβδαινικό αμμώνιο σε όξινο μέσο και σχηματίζει ένα κίτρινο φωσφομολυβδαινικό σύμπλοκο:



Η ένταση της απόχρωσης είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση του ανόργανου φωσφόρου στο δείγμα.

## Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Phosphorus CP** είναι έτοιμο για χρήση.

### Αντιδραστήριο:

Θειικό οξύ	210 mmol/L
Μολυβδαινικό αμμώνιο	650 μmol/L

Το **ABX Pentra Phosphorus CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

## Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

## Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)  
6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)  
**Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)  
**Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

## Τύποι δειγμάτων

- Μη αιμολυμένος ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Φρέσκα ούρα που έχουν υποστεί φυγοκέντρωση.  
Πρέπει να συλλεχθούν ούρα 24ωρών με HCl 6N.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

## Σταθερότητα

**Ορός, πλάσμα** (3)

# ABX Pentra Phosphorus CP

- Στους 2-8°C: 1 εβδομάδα

**Ούρα** (4, 5)

- στους 20-25°C: 2 ημέρες εάν το pH < 5,0

## Εύρος τιμών αναφοράς

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

<b>Ορός, πλάσμα</b> (1)	27 - 45 mg/L 2,7 - 4,5 mg/dL 0,87 - 1,45 mmol/L
<b>Ούρα</b> (6)	Ενήλικες: 12,9 - 42,0 mmol/24h (0,4 - 1,3 g/24h)

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

## Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.

- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση**  
**H290:** Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.  
**H315:** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
**H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
**P302 + P352:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.  
**P332 + P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε γιατρό.  
**P337 + P313:** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
**P305 + P351 + P338:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετεπροσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστετους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
**P390:** Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.  
**P406:** Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον

# ABX Pentra Phosphorus CP

ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 7%.

## Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

**Αριθμός αναλύσεων:** 100 δοκιμές

## Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 70 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 2,8 μL/εξέταση

## Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

## Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,32	4,08	1,25
Δείγμα μάρτυρα 2	2,04	6,34	0,77
Δείγμα 1	0,77	2,39	2,48
Δείγμα 2	1,12	3,48	1,61
Δείγμα 3	2,96	9,19	1,38

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση

των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,29	4,01	2,5
Δείγμα μάρτυρα 2	2,05	6,35	1,8
Δείγμα 1	0,81	2,50	3,6
Δείγμα 2	3,69	11,44	1,4

## Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) έως 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (10).

## Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 131

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) έως 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

Η εξίσωση της αλληλεπιδραστικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

$$Y = 1,050 x + 0,0472 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,050 x + 0,1462 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,998$ .

## Αλληλεπιδράσεις

**Αιμοσφαιρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 72,5 μmol/L (125 mg/dL).

**Τριγλυκερίδια:** Μην χρησιμοποιείτε λιπαιμικά δείγματα.

**Ολική χολερυθρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 102 μmol/L (6,0 mg/dL).

**Άμεση χολερυθρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 385 μmol/L (22,5 mg/dL).

# ABX Pentra Phosphorus CP

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 34 ημέρες.

**Σημείωση:** Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

## Συντελεστής μετατροπής

mmol/L x 31 = mg/L

mmol/L x 3,1 = mg/dL

## Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

**Αριθμός αναλύσεων:** 100 δοκιμές

## Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Μετά το άνοιγμα, η κασέτα του αντιδραστηρίου που τοποθετείται στο ψυχόμενο ABX Pentra 400 / Pentra C400 είναι σταθερή για 70 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 5 μL/ΤΕΣΤ

## Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

## Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 5 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	6,1	19,0	1,67
Δείγμα μάρτυρα 2	14,3	44,2	0,80
Δείγμα 1	2,1	6,6	3,87
Δείγμα 2	12,8	39,8	1,21
Δείγμα 3	19,6	60,9	0,94
Δείγμα 4	47,0	145,6	1,78
Δείγμα 5	53,4	165,4	0,79

## Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	6,28	19,47	2,8
Δείγμα μάρτυρα 2	14,79	45,85	2,1
Δείγμα 1	2,29	7,09	5,9
Δείγμα 2	29,81	92,41	2,0

## Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) έως 64 mmol/L (198,4 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 128 mmol/L (396,8 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 64 mmol/L (198,4 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (10).

## Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 118

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) έως 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

$$Y = 1,059 x - 0,1846 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,059 x - 0,572 \text{ (mg/dL)}$$

# ABX Pentra Phosphorus CP

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,983$ .

## Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 213  $\mu\text{mol/L}$  (367 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 650  $\mu\text{mol/L}$  (38 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 34 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

## Συντελεστής μετατροπής:

$\text{mmol/L} \times 31 = \text{mg/L}$

$\text{mmol/L} \times 3,1 = \text{mg/dL}$

## Βιβλιογραφία

- 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, (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, 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 Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **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.