

ABX Pentra Phosphorus CP

Типы образца

- Негемолизированная сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Свежая отцентрифугированная моча.
Суточную мочу следует собирать с раствором 6N HCl.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность

Сыворотка крови, плазма крови (3)

- При температуре 2-8°C: 1 неделя

Моча (4, 5)

- При температуре 20-25°C: 2 дня, если pH < 5,0

Референтный диапазон

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (1)	27 - 45 мг/л 2,7-4,5 мг/дл 0,87-1,45 ммоль/л
Моча (6)	Взрослые: 12,9-42,0 ммоль/24ч (0,4-1,3 г/24ч)

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики ABX Pentra 400 / Pentra C400».

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
H290: Может вызывать коррозию металлов.
H315: Вызывает раздражение кожи.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
P332 + P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.
P337 + P313: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P390: Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
P406: Хранить в коррозионностойком контейнере контейнере с коррозионностойким вкладышем.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

ABX Pentra Phosphorus CP

- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики ABX Pentra 400 / Pentra C400

Вариабельность для разных партий

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 7%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 100 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру ABX Pentra 400 / Pentra C400, стабильна в течение 70 дней.

Объем образца: 2,8 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,08 ммоль/л (0,25 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,11 ммоль/л (0,34 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,32	4,08	1,25
Контрольный образец 2	2,04	6,34	0,77
Образец 1	0,77	2,39	2,48
Образец 2	1,12	3,48	1,61
Образец 3	2,96	9,19	1,38

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,29	4,01	2,5
Контрольный образец 2	2,05	6,35	1,8
Образец 1	0,81	2,50	3,6
Образец 2	3,69	11,44	1,4

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,11 ммоль/л (0,34 мг/дл) до 7,8 ммоль/л (24,08 мг/дл). Диапазон измерений расширен до 31,2 ммоль/л (96,72 мг/дл) при автоматическом пост-разведении. Линейность реагента оценивалась до значения 7,8 ммоль/л (24,08 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

ABX Pentra Phosphorus CP

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
 Количество взятых у пациента образцов: 131
 Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).
 Значения находились в диапазоне от 0,13 ммоль/л (0,40 мг/дл) до 7,45 ммоль/л (23,10 мг/дл).
 Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

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

$$Y = 1,050 x + 0,1462 \text{ (мг/дл)}$$
 При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,998$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 72,5 мкмоль/л (125 мг/дл).
 Триглицериды: Не используйте липемические образцы.
 Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 102 мкмоль/л (6,0 мг/дл).
 Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 385 мкмоль/л (22,5 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов. Стабильность калибровки составляет 34 дня.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент

ммоль/л x 31 = мг/л
 ммоль/л x 3,1 = мг/дл

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 100 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в охлажденную ABX Pentra 400 / Pentra C400 при комнатной температуре, является стабильной в течение 70 дней.

Объем образца: 5 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,68 ммоль/л (2,11 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,70 ммоль/л (2,17 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 5 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	6,1	19,0	1,67
Контрольный образец 2	14,3	44,2	0,80
Образец 1	2,1	6,6	3,87
Образец 2	12,8	39,8	1,21
Образец 3	19,6	60,9	0,94
Образец 4	47,0	145,6	1,78
Образец 5	53,4	165,4	0,79

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9)

