

Naudojimo instrukcija

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

IN PHOS**Inorganic Phosphorous****REF**OSR6122 4 x 15 ml R1, 4 x 15 ml R2
OSR6222 4 x 40 ml R1, 4 x 40 ml R2Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fotometrinis UV tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti neorganinio fosforo kiekį žmogaus serume, plazmoje ir šlapime „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAINuoroda^{1,2,3,4}

Plazmoje ir serume didžioji fosfato dalis yra neorganinės formos (Pi), maždaug 15 % prisijungę prie baltymų, likusi dalis yra kompleksinės ir laisvos formos. Fosfato koncentracija serume priklauso nuo mitybos ir hormonų, pvz., PTH, išskyrimo pakitimų. Ląstelių viduje fosfatas daugiausia aptinkamas kaip organinis fosfatas, vis dėlto maža, bet itin svarbi frakcija yra neorganinis fosfatas, kuris yra oksidacinio fosforilavimo substratas ir todėl dalyvauja reakcijose, susijusiose su metabolinės energijos gamyba. Maždaug 85 % ne ląstelėse esančio fosfato aptinkama Pi formos kaip hidroksiapatitas, kuris svarbus kaulų struktūrai.

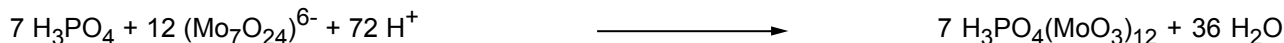
Hipofosfatemija (fosfato kiekio sumažėjimas) gana dažnai nustatoma į ligoninę paguldytiems pacientams, ji nustatoma iki 30 % pacientų, kuriems atlikta chirurginė operacija. Hipofosfatemiją sukelia sumažėjęs fosfato suvartojimas arba absorbcija, kuri pasireiškia esant vitamino D nepakankamumui, malabsorbcijai, geriant fosfatą surišančias medžiagas ir esant pirminio PTH pertekliui; sukelia padidėjęs šalinimas, atsirandantis esant antrinio PTH pertekliui, po inkstų persodinimo ir pradėjus maitinti badavusius pacientus; taip pat sukelia fosfato perskirstymas, pvz., hiperalimentacija, pasveikus nuo diabetinės ketoacidozės ir respiracinės alkalozės.

Hiperfosfatemiją sukelia padidėjęs suvartojimas, kuris būdingas skiriant fosfato intraveniniu būdu ir darant fosfato klizmas; sukelia sumažėjęs šalinimas, esant ūminiam arba lėtiniam inkstų nepakankamumui, PTH trūkumui arba kai vyksta pasipriešinimas PTH ir esant vitamino D toksiškumui; taip pat sukelia fosfato perskirstymas, kuris pasitaiko esant auglio lizei, rabdmiolizei ir ištikus šilumos smūgiui.

METODOLOGIJANuoroda^{5,6}

Neorganinis fosforas reaguoja su molibdatu ir susidaro heteropolinės rūgšties kompleksas. Naudojant surfaktantą nereikia paruošti filtrato be baltymų. Optinis tankis, išmatuotas 340 / 380 nm ilgio bangomis, yra tiesiogiai proporcingas neorganinio fosforo koncentracijai mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas arba heparinizuota plazma: serume yra stabilus 4 dienas, laikant 2...8 °C, ir 1 dieną, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁷

Venkite stipriai hemolizuotų mėginių.

Šlapimas:⁸ rūgštintas su 6M HCl. Paimkite 24 valandų mėginį, vadovaudamiesi standartinėmis laboratorijos procedūromis. Laikykite 2...8 °C temperatūroje.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Sieros rūgštis	200 mmol/l
Amonio heptamolibdatas	0,35 mmol/l
Glicinas	50 mmol/l

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Inorganic Phosphorous R1

PAVOJINGA



H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P301+P330+P331	PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
P303+P361+P353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Sieros rūgštis 5 - 10 % Polioksietilintas oktilo fenolis 0,5 - 1 %

Inorganic Phosphorous R2

PAVOJINGA



H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P301+P330+P331	PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
P303+P361+P353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Sieros rūgštis 5 - 10 % Polioksietilintas oktilo fenolis 0,5 - 1 %

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com**REAGENTO PARUOŠIMAS**

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

Tirdami serumą ir plazmą naudokite sistemos kalibratorių, kat. Nr. 66300, tirdami šlapimą naudokite šlapimo kalibratorių, kat. Nr. B64606.

Abiejų kalibratorių neorganinio fosforo reikšmės galima atsekti pagal „Beckman Coulter Master Calibrator“.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 30 dienų arba šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Tiriant serumą galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Tiriant šlapimą galima naudoti „Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls“ kat. nr. 397 ir 398 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriama paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja neorganinio fosforo koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda²

Serumas	Suaugusieji	0,81 – 1,45 mmol/l (2,5 – 4,5 mg/dl)
	Vaikai	1,29 – 2,26 mmol/l (4,0 – 7,0 mg/dl)
šlapimas	Kai mityba neapribota	12,9 – 42,0 mmol per dieną (0,4 – 1,3 g per dieną)

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus serumo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 10 % iki 3,5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 800 mg/dl „Intralipid“

Atlikus šlapimo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 5 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 5 % iki 5 g/l hemoglobino

Labai retų gamopatijų, ypač monokloninio IgM (Waldenstromo makroglobulinemijos), atvejais, galima gauti nepatikimus rezultatus.

Dėl eltrombopago ir jo metabolitų trukdančio poveikio šiam tyrimui gali būti gaunami klaidingai per dideli pacientų rezultatai.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁹

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tiriant serumą tyrimas yra tiesinis esant 0,32 – 6,40 mmol/l (1 – 20 mg/dl) koncentracijai.

Tiriant šlapimą tyrimas yra tiesinis esant 0 – 113 mmol/l (0 – 350 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Taikant serumo nustatymus, analizatoriumi „DxC 700 AU“ aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 0,11 mmol/l.

Naudojant analizatorių AU2700 ir parinkus šlapimo nuostatas, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 0,48 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą neorganinio fosforo lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridendant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Inorganic phosphorous“ tyrimas, atliekamas AU600 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu neorganinio fosforo tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,968x - 0,055$	$r = 1,000$	$n = 118$	Mėginio ribos = 0,44 – 6,41 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	------------------------------------

Naudojant paciento šlapimo mėginius šis „Inorganic phosphorous“ tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu neorganinio fosforo tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,936x + 0,170$	$r = 0,999$	$n = 100$	Mėginio ribos = 3,42 – 53,07 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	-------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi „DxC 700 AU“, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
0,80	0,01	1,11	0,01	1,36
1,60	0,01	0,65	0,02	0,95
3,58	0,02	0,47	0,02	0,63

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 šlapimo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
9,54	0,13	1,41	0,28	2,99
32,96	0,23	0,71	0,51	1,55
87,35	0,62	0,71	1,14	1,30

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdui būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
PHO1N	Neorganinis fosforas (serumo)
PHO1N	Neorganinis fosforas (šlapimo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

Serumas: † sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300.

Šlapimas: † šlapimo kalibratorius, kat. Nr. B64606. Pasirūpinkite, kad būtų naudojamas reikiamas reikšmių lapas.

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (mmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 3,1.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas sąveikos skyrius.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą kalibratorių.

LITERATŪRA

1. Smith AF, Beckett GJ, Walker SW, Rae PWH, eds. Lecture notes on clinical biochemistry, 6th ed. Oxford: Blackwell Science, 1998:75pp.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1406-1441.
3. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Radde IC. Calcium and phosphate metabolism. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:706pp.
4. Thomas L. Phosphate. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:241-247.
5. Daly JA, Ertingshausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the "CentrifChem". Clin Chem 1972;18(3):263-5.
6. Gamst O, Try K. Determination of serum-phosphate without deproteinization by ultraviolet spectrophotometry of the phosphomolybdic acid complex. Scand J Clin Lab Invest 1980;40(5):483-6.
7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:39pp.
8. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com