# PHOS2

**Φωσφορικά (Ανόργανα) έκδ.2**

**Υποστρώματα**

**Πληροφορίες παραγγελιών**

| REF | CONTENT | | Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack |
|---|---|---|---|
| **03183793** 122 | Phosphate (Inorganic) ver.2 (250 προσδιορισμοί) | Κωδικός συστήματος 07 6614 3 | COBAS INTEGRA 400 plus<br>COBAS INTEGRA 800 |
| **10759350** 190 | Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 3718 6 | |
| **10759350** 360 | Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 3718 6 | |
| **10171743** 122 | Precinorm U (20 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7997 0 | |
| **10171778** 122 | Precipath U (20 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7998 9 | |
| **12149435** 122 | Precinorm U plus (10 × 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7999 7 | |
| **12149435** 160 | Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7999 7 | |
| **12149443** 122 | Precipath U plus (10 × 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 8000 6 | |
| **12149443** 160 | Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 8000 6 | |
| **05117003** 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| **05947626** 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| **05947626** 160 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| **05117216** 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |
| **05947774** 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |
| **05947774** 160 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |

**Ελληνικά**

**Πληροφορίες συστήματος**

Test PHOS2, κωδικός ανάλυσης 0-614 (ορός, πλάσμα)
Test PHOU2, κωδικός ανάλυσης 0-514 (ούρα)

**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης των ανόργανων φωσφορικών σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

**Περίληψη[1,2,3,4,5]**

Το 88 % του φωσφόρου του οργανισμού εντοπίζεται στα οστά με μορφή φωσφορικού ασβεστίου ως απατίτης $Ca^{2+}[Ca_3(PO_4)_2]_3^{2-}$. Το υπόλοιπο συμμετέχει στον ενδιάμεσο μεταβολισμό των υδατανθράκων και περιέχεται σε φυσιολογικά σημαντικές ουσίες, όπως τα φωσφολιπίδια, τα νουκλεϊκά οξέα και το ATP. Ο φωσφόρος απαντά στο αίμα με τη μορφή ανόργανων φωσφορικών και σε οργανικά δεσμευμένο φωσφορικό οξύ. Η μικρή ποσότητα εξωκυτταρικού οργανικού φωσφόρου εμφανίζεται σχεδόν αποκλειστικά με τη μορφή φωσφολιπιδίων.

Η αναλογία των φωσφορικών προς το ασβέστιο στο αίμα είναι περίπου 6:10. Η αύξηση στα επίπεδα του φωσφόρου προκαλεί μείωση στα επίπεδα του ασβεστίου. Ο μηχανισμός αυτός επηρεάζεται από τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ παραθορμόνης και βιταμίνης D. Ο υποπαραθυρεοειδισμός, η δηλητηρίαση από βιταμίνη D και η νεφρική ανεπάρκεια με μειωμένη σπειραματική διήθηση φωσφορικών επιφέρουν υπερφωσφαταιμία. Η υποφωσφαταιμία παρουσιάζεται σε περιπτώσεις ραχίτιδας, υπερπαραθυρεοειδισμού και συνδρόμου Fanconi.

Η προτιμώμενη μέθοδος για τον προσδιορισμό του ανόργανου φωσφόρου βασίζεται στον σχηματισμό φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου με επακόλουθη αναγωγή προς κυανό του μολυβδαινίου. Κατά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου προκύπτουν συχνά προβλήματα σταθερότητας του αντιδραστηρίου. Η μέθοδος που παρουσιάζεται εδώ βασίζεται στην αντίδραση των φωσφορικών με το μολυβδαινικό αμμώνιο προς σχηματισμό φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου χωρίς αναγωγή. Η προσθήκη ενός επιταχυντή αυξάνει την ταχύτητα της αντίδρασης και η εφαρμογή της μέτρησης τυφλού δείγματος οδηγεί σε πιο ακριβή αποτελέσματα.

**Αρχή της μεθόδου[5]**

Μέθοδος τελικού σημείου με μέτρηση τυφλού δείγματος

Παρουσία θειικού οξέος, τα ανόργανα φωσφορικά σχηματίζουν με το μολυβδαινικό αμμώνιο ένα σύμπλοκο φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου, το οποίο έχει τον τύπο $(NH_4)_3[PO_4(MoO_3)_{12}]$.

$$\text{Φωσφορικά + μολυβδαινικό αμμώνιο} \xrightarrow{H_2SO_4} \text{φωσφομολυβδαινικό αμμώνιο}$$

Η συγκέντρωση του φωσφομολυβδαινικού που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση των ανόργανων φωσφορικών. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης στα 340 nm.

**Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας**

R1 Θειικό οξύ 0.36 mol/L, απορρυπαντικό

SR Μολυβδαινικό αμμώνιο 3.5 mmol/L, Θειικό οξύ 0.36 mol/L, Χλωριούχο νάτριο 150 mmol/L

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Προειδοποίηση

H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

**Πρόληψη:**

P234 Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.

**Ανταπόκριση:**

P390 Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

**Χειρισμός των αντιδραστηρίων**

Έτοιμο προς χρήση

**Φύλαξη και σταθερότητα**

| | |
|---|---|
| Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C | Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c** |
| Συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus | |
| Στον αναλυτή, σε χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C | 12 εβδομάδες |
| Συστήματα COBAS INTEGRA 800 | |
| Στον αναλυτή, σε χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C | 12 εβδομάδες |

**Συλλογή δείγματος και προετοιμασία**

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη (Li-, Na-, $NH_4^+$-) ή EDTA ($K_2$-, $K_3$-).

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

**Ούρα**

Τα δείγματα ούρων θα πρέπει να συλλέγονται σε δοχεία που έχουν πλυθεί με οξύ, χωρίς απορρυπαντικό. Οξινίστε με υδροχλωρικό οξύ μετά τη συλλογή (pH < 3).[6,7]

Τα δείγματα ούρων προαραιώνονται αυτόματα σε αναλογία 1:11 (1+10) με νερό, από τον αναλυτή.

| | |
|---|---|
| Σταθερότητα σε *ορό/πλάσμα:*[8] | 24 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C<br>4 ημέρες στους 2-8 °C<br>1 έτος στους (-15)-(-25) °C |
| Σταθερότητα σε *ούρα:*[6,7] | 6 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C (όταν έχει πραγματοποιηθεί οξίνιση) |
| Ούρα 24ώρου: | Κατά τη διάρκεια της συλλογής συνιστάται η φύλαξη των δειγμάτων σε δροσερό χώρο. |

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

**Παρεχόμενα υλικά**

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

**Ανάλυση**

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

**Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα**

**COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου**

| | |
|---|---|
| Τρόπος μέτρησης | Απορρόφηση |
| Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης | Τελικού σημείου |
| Πορεία αντίδρασης | Αύξουσα |
| Μήκος κύματος A/B | 340/659 nm |
| Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος | 33/63 |
| Μονάδα | mmol/L |
| **Ορός, πλάσμα** | |
| Τρόπος αντίδρασης | R1-S-SR |
| **Ούρα** | |
| Τρόπος αντίδρασης | D-R1-S-SR |
| Συντελεστής προαραίωσης | 11 |

Παράμετροι αναρρόφησης

| *Ορός, πλάσμα και ούρα* | | Αραιωτικό ($H_2O$) |
|---|---|---|
| R1 | 90 μL | |
| Δείγμα | 2.5 μL | 27.5 μL |
| SR | 38 μL | |
| Συνολικός όγκος | 158 μL | |

**COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου**

| | |
|---|---|
| Τρόπος μέτρησης | Απορρόφηση |
| Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης | Τελικού σημείου |
| Πορεία αντίδρασης | Αύξουσα |
| Μήκος κύματος A/B | 340/659 nm |
| Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος | 44/98 |
| Μονάδα | mmol/L |
| **Ορός, πλάσμα** | |
| Τρόπος αντίδρασης | R1-S-SR |
| **Ούρα** | |
| Τρόπος αντίδρασης | D-R1-S-SR |
| Συντελεστής προαραίωσης | 11 |

Παράμετροι αναρρόφησης

| *Ορός, πλάσμα και ούρα* | | Αραιωτικό ($H_2O$) |
|---|---|---|
| R1 | 90 μL | |
| Δείγμα | 2.5 μL | 27.5 μL |
| SR | 38 μL | |

Συνολικός όγκος 158 μL

**Βαθμονόμηση**

*Ορός, πλάσμα και ούρα*

| | |
|---|---|
| Βαθμονομητής | Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.) Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή. |
| Τρόπος βαθμονόμησης | Γραμμική παλινδρόμηση |
| Επανάληψη βαθμονόμησης | Συνιστάται εις διπλούν |
| Διάστημα βαθμονόμησης | Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας |

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι ενός πρωταρχικού υλικού αναφοράς NERL.
*Για τις ΗΠΑ:* Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι πρωταρχικού υλικού αναφοράς που μπορεί να αναχθεί στα πρότυπα NIST.

**Έλεγχος ποιότητας**

| | |
|---|---|
| Έλεγχος ποιότητας σε ορό, πλάσμα | Precinorm U, Precinorm U plus Precipath U ή Precipath U plus |
| Έλεγχος ποιότητας σε ούρα | Συνιστάται η χρήση προτύπων ελέγχου ποσοτικού προσδιορισμού ούρων για έλεγχο ποιότητας routinας. |
| Διάστημα ελέγχου | 24 ώρες (συνιστώμενο) |
| Ακολουθία ελέγχου | Καθορίζεται από τον χρήστη |
| Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση | Συνιστάται |

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

**Υπολογισμός**

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστής μετατροπής: mmol/L × 3.10 = mg/dL

**Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

*Ορός, πλάσμα*

Ίκτερος:[9] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 51 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 872 μmol/L ή 51 mg/dL). Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση με τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη.

Αιμόλυση:[9] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 420 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 261 μmol/L ή 420 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[9] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο Intralipid έως και 1000 mg/dL. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ θολερότητας και συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[10,11] *Εξαίρεση:* Τα φωσφολιπίδια που περιέχονται σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα λιποσωμάτων (π.χ. AmBisome) πιθανόν να υποστούν υδρόλυση στην ανάλυση λόγω του όξινου pH της αντίδρασης και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε αυξημένα αποτελέσματα φωσφορικών.[12]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[13]

*Ούρα*

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[11]

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

**ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης:** Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

**Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.**

**Όρια και εύρη τιμών**

**Εύρος μέτρησης**

*Ορός/πλάσμα*

0.1-6.46 mmol/L (0.31-20 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

*Ούρα*

1.1-92 mmol/L (3.41-285 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

**Κατώτατα όρια μέτρησης**

*Ορός/πλάσμα*

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

0.1 mmol/L (0.31 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

*Ούρα*

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

1.1 mmol/L (3.41 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

**Τιμές αναφοράς**

*Ορός, πλάσμα*

Ενήλικες[14]

0.81-1.45 mmol/L (2.5-4.5 mg/dL)

Παιδιά[15]

| *Ηλικία* | *Άνδρες mmol/L (mg/dL)* | *Γυναίκες mmol/L (mg/dL)* |
|---|---|---|
| 1-30 ημερών | 1.25-2.25 (3.9-6.9) | 1.40-2.50 (4.3-7.7) |
| 1-12 μηνών | 1.15-2.15 (3.5-6.6) | 1.20-2.10 (3.7-6.5) |
| 1-3 ετών | 1.00-1.95 (3.1-6.0) | 1.10-1.95 (3.4-6.0) |
| 4-6 ετών | 1.05-1.80 (3.3-5.6) | 1.05-1.80 (3.2-5.5) |
| 7-9 ετών | 0.95-1.75 (3.0-5.4) | 1.00-1.80 (3.1-5.5) |

| | | |
|---|---|---|
| 10-12 ετών | 1.05-1.85 (3.2-5.7) | 1.05-1.70 (3.3-5.3) |
| 13-15 ετών | 0.95-1.65 (2.9-5.1) | 0.90-1.55 (2.8-4.8) |
| 16-18 ετών | 0.85-1.60 (2.7-4.9) | 0.80-1.55 (2.5-4.8) |

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

*Ούρα*

| | |
|---|---|
| 1α πρωινά ούρα[16] | 13-44 mmol/L (40-136 mg/dL) |
| Ούρα 24ώρου[6] | 13-42 mmol/d (0.4-1.3 g/d) |

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

**Ειδικά στοιχεία απόδοσης**

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

**Επαναληψιμότητα**

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

*Ορός και πλάσμα*

| | Επίπεδο 1 | Επίπεδο 2 |
|---|---|---|
| Μέση τιμή | 1.17 mmol/L (3.63 mg/dL) | 2.01 mmol/L (6.23 mg/dL) |
| CV αναπαραγωγιμότητας | 1.3 % | 1.4 % |
| Μέση τιμή | 1.17 mmol/L (3.63 mg/dL) | 2.00 mmol/L (6.20 mg/dL) |
| CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας | 2.5 % | 2.4 % |

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

*Ούρα*

| | Επίπεδο 1 | Επίπεδο 2 |
|---|---|---|
| Μέση τιμή | 13.9 mmol/L (43.1 mg/dL) | 27.6 mmol/L (85.6 mg/dL) |
| CV αναπαραγωγιμότητας | 1.0 % | 0.7 % |
| Μέση τιμή | 13.9 mmol/L (43.1 mg/dL) | 27.7 mmol/L (85.9 mg/dL) |
| CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας | 1.7 % | 1.1 % |

**Σύγκριση μεθόδου**

Οι τιμές των ανόργανων φωσφορικών που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver.2 (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) και με το προηγούμενο αντιδραστήριο (PHOS) σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x).

*Ορός και πλάσμα*

| **Αναλυτής Roche/Hitachi 917** | Αριθμός δειγμάτων (n) = 100 |
|---|---|
| Passing/Bablok[17] | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 1.043x + 0.022 mmol/L | y = 1.040x + 0.025 mmol/L |
| τ = 0.955 | r = 1.000 |
| SD (md 95) = 0.040 | Sy.x = 0.018 |

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.572 και 5.69 mmol/L (1.77 έως 17.7 mg/dL).

| **Αναλυτής COBAS INTEGRA 700** | Αριθμός δειγμάτων (n) = 96 |
|---|---|
| Passing/Bablok[17] | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 1.029x - 0.047 mmol/L | y = 1.040x - 0.067 mmol/L |
| τ = 0.942 | r = 0.999 |
| SD (md 95) = 0.077 | Sy.x = 0.032 |

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.619 και 4.76 mmol/L (1.92 έως 14.9 mg/dL).

*Ούρα*

| **Αναλυτής Roche/Hitachi 917** | Αριθμός δειγμάτων (n) = 86 |
|---|---|
| Passing/Bablok[17] | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 1.052x - 0.0235 mmol/L | y = 1.044x - 0.028 mmol/L |
| τ = 0.983 | r = 1.000 |
| SD (md 95) = 0.743 | Sy.x = 0.349 |

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 6.08 και 89.4 mmol/L (18.9 έως 277 mg/dL).

| **Αναλυτής COBAS INTEGRA 700** | Αριθμός δειγμάτων (n) = 96 |
|---|---|
| Passing/Bablok[17] | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 1.000x - 0.399 mmol/L | y = 1.002x - 0.405 mmol/L |
| τ = 0.989 | r = 1.000 |
| SD (md 95) = 0.396 | Sy.x = 0.180 |

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 6.08 και 44.8 mmol/L (18.9 έως 139 mg/dL).

**Βιβλιογραφία**

1 Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor 1993.
2 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Pa: WB Saunders Co 1976;901.
3 Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925;66:375-400.
4 Taussky HH, Schoor EA. A microcolorimetric method for the determination of inorganic phosphorus. J Biol Chem 1953;202:675.
5 Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row 1974;723.
6 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia.WB Saunders Co 2006;852-855.
7 NCCLS GP-16A2, Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.
8 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
10 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
12 Lane JW, Rehak NN, Hortin GL, et al. Pseudohyperphosphatemia associated with high-dose liposomal amphotericin B therapy. Clin Chim Acta 2008;387:145-149.

13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

14 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;2290.

15 Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press. 2005, 5th ed., p. 153.

16 Krieg M, Gunßler KJ. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863-869.

17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

**Σύμβολα**

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1:

| | |
|---|---|
| CONTENT | Περιεχόμενο του κιτ |
| → | Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη |
| GTIN | Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας |

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2016, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche