



05402395001V5.0

PHOS2

Φωσφορικά έκδ.2

Πληροφορίες παραγγελιών

cobas[®]

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
05401780 190	Phosphate ver.2 (2 x 50 προσδιορισμοί)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392
04774230 190	NaCl Diluent 9 %	Κωδικός 951

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

PHOS2: ACN 714

PHOU2: ACN 716

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης των ανόργανων φωσφορικών σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στα συστήματα **cobas c 111**.

Περίληψη^{1,2,3,4,5}

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

Η αναλογία φωσφορικών προς 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 της παραθορμόνης και της βιταμίνης D. Ο υποπαραθυρεοειδισμός, η δηλητηρίαση από βιταμίνη D και η νεφρική ανεπάρκεια με μειωμένη σπειραματική διήθηση φωσφορικών επιφέρουν υπερφωσφαταιμία. Η υποφωσφαταιμία εμφανίζεται στη ραχίτιδα, στον υπερπαραθυρεοειδισμό και στο σύνδρομο Fanconi.

Η προτιμώμενη μέθοδος για τον προσδιορισμό του ανόργανου φωσφόρου βασίζεται στο σχηματισμό φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου, με επακόλουθη αναγωγή του κυανού του μολυβδαινίου. Η μέθοδος αυτή συχνά εμφανίζει προβλήματα με τη σταθερότητα του αντιδραστήριου. 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 τυφλού δείγματος αποδίδει πιο ακριβή αποτελέσματα.

Αρχή της μεθόδου⁵

Μέθοδος τελικού σημείου με τυφλό δείγματος.

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

 H_2SO_4

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

Η συγκέντρωση του φωσφομολυβδαινικού που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση των ανόργανων φωσφορικών και μετράται φωτομετρικά.

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

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

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 επικείμενες ασφάλειες 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 στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο: 4 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη (Li-, Na-, NH₄⁺) ή EDTA (K₂⁻, K₃⁻).

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 σωληνάκια 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 σωληνάκια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Ούρα

Τα ούρα θα πρέπει να συλλέγονται σε δοχείο που έχει υποστεί πλύση με οξύ και δεν περιέχει απορροπαντικό. Οξινίστε με υδροχλωρικό οξύ μετά τη συλλογή (pH < 3).^{6,7}

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

Σταθερότητα σε ορό/πλάσμα:⁸ 24 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

4 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C

1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Σταθερότητα στα ούρα:^{6,7} 6 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C (όταν οξινιστεί)

Ούρα 24ώρου: Να φυλάσσονται δροσερά κατά τη διάρκεια της συλλογής.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

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.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα**cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	16/34
Μονάδα	mmol/L
Ορός, πλάσμα	
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Ούρα	
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Συντελεστής προαραίωσης	11

Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός, πλάσμα και ούρα		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	90 μL	
Δείγμα	2.5 μL	27.5 μL
SR	38 μL	
Συνολικός όγκος	158 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.) Το αποιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα, κάθε 14 ημέρες και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιγνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι πρωταρχικού υλικού αναφοράς του NERL.

Για τις Η.Π.Α.: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι πρωταρχικού υλικού αναφοράς που μπορεί να αναχθεί στα πρότυπα του NIST.

Έλεγχος ποιότητας**Ορός/πλάσμα**

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

Ούρα

Για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας, συνιστάται η χρήση ποσοτικών προτύπων ελέγχου ούρων.

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

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

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

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής, σε συγκέντρωση φωσφορικών ίση με 1.45 mmol/L (4.50 mg/dL).

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:⁹ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 40 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL, κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 684 μmol/L ή 40 mg/dL).

Αιμόλυση:⁹ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 300 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 186 μmol/L ή 300 mg/dL).

Σημείωση: Αυτή η αλληλεπίδραση προκύπτει από τα ανόργανα φωσφορικά που παράγονται από τη δράση των φωσφατασών σε οργανικά φωσφορικά, τα οποία και τα δύο απελευθερώνονται από τα ερυθροκύτταρα κατά την αιμόλυση.¹⁰

Λιπαιμία (Intralipid):⁹ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{11,12}

Τα φωσφολιπίδια που περιέχονται σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα λιπσωμάτων (π.χ. AmBisome) πιθανόν να υποστούν υδρόλυση στην εξέταση λόγω του όξινου pH της αντίδρασης και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε αυξημένα αποτελέσματα φωσφορικών.¹³

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁴

Ούρα

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.¹²

Τα φωσφολιπίδια που περιέχονται σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα λιπσωμάτων (π.χ. AmBisome) πιθανόν να υποστούν υδρόλυση στην εξέταση λόγω του όξινου pH της αντίδρασης και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε αυξημένα αποτελέσματα φωσφορικών.¹³

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: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

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

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα

0.10-6.46 mmol/L (0.31-20.0 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση 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 με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση 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:

0.10 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 τη συγκέντρωση

του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Ούρα

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 τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Ορός, πλάσμα

Ενήλικες¹⁵

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

Παιδιά¹⁶

Ηλικία

	Ανδρας mmol/L (mg/dL)	Γυναίκα 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 ούρα¹⁷ 13-44 mmol/L (40-136 mg/dL)

Ούρα 24ώρου 13-42 mmol/ημέρα (0.4-1.3 g/ημέρα)

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 το σύστημα **cobas c 111**. 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 (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.13 (3.50)	0.01 (0.02)	0.5
Precipath U	2.00 (6.20)	0.01 (0.02)	0.4
Ορός ανθρώπου 1	0.40 (1.24)	0.01 (0.02)	1.3
Ορός ανθρώπου 2	5.09 (15.8)	0.02 (0.1)	0.3

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.12 (3.47)	0.01 (0.03)	0.8
Precipath U	1.97 (6.11)	0.02 (0.05)	0.7
Ορός ανθρώπου 3	0.85 (2.64)	0.01 (0.04)	1.3
Ορός ανθρώπου 4	5.10 (15.8)	0.04 (0.1)	0.8



Ούρα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	1.87 (5.80)	0.06 (0.20)	3.4
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	8.37 (25.9)	0.08 (0.3)	1.0
Δείγμα ούρων 1	13.5 (41.9)	0.1 (0.3)	0.7
Δείγμα ούρων 2	46.0 (143)	0.3 (1)	0.7

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές των ανόργανων φωσφορικών για δείγματα ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Ορός/πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 105

Passing/Bablok ¹⁸	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 1.000x + 0.010$ mmol/L	$y = 0.997x + 0.013$ mmol/L
$r = 0.988$	$r = 1.000$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.22 και 6.38 mmol/L (0.68 και 19.8 mg/dL) στο σύστημα αναφοράς (x).

Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 79

Passing/Bablok ¹⁸	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 0.996x + 0.125$ mmol/L	$y = 0.992x + 0.183$ mmol/L
$r = 0.992$	$r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.5 και 87.6 mmol/L (4.7 και 271.6 mg/dL) στο σύστημα αναφοράς (x).

Βιβλιογραφία

- Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor 1993.
- Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1976;901.
- Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925;66:375-400.
- Tausky HH, Schoor EA. A microcolorimetric method for the determination of inorganic phosphorus. J Biol Chem 1953;202:675.
- Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row 1974;723.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Co 2006;852-855.
- NCCLS GP-16A2, Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:486-487.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Lane JW, Rehak NN, Hortin GL, et al. Pseudohyperphosphatemia associated with high-dose liposomal amphotericin B therapy. Clin Chim Acta 2008;387:145-149.

- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;2290.
- Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press. 2005, 5th ed., p. 153.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- 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

Περιεχόμενα του κιτ

REAGENT

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2016, Roche Diagnostics



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

