

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενα	902	904	911 912	917	MODULAR	
							P	D
11730347 216	1	REAGENT 6 x 63 mL				●	●	
	2	REAGENT 6 x 31 mL						
11875949 216 11875965 216	1	REAGENT 6 x 238 mL					●	●
	2	REAGENT 6 x 115 mL						
11875981 216 11876007 216	1	REAGENT 4 x 639 mL						●
	2	REAGENT 4 x 294 mL						
11489348 216	1	REAGENT 12 x 50 mL	●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 43 mL						
11040898 216 (Μόνο για τις Η.Π.Α.)	1	REAGENT 7 x 93 mL			●			
	2	REAGENT 3 x 100 mL						

Ορισμένοι αναλυτές και κιτ που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911: ACN 161.

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 912/MODULAR D: ACN 714.

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917: ACN 714 (κωδικό για τις Η.Π.Α.: 714, 288, 289).

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi MODULAR P: ACN 714, 675 (STAT, όχι για τις Η.Π.Α.).

Διατίθεται κατόπιν αιτήσεως:

Αναλυτής Roche/Hitachi 917: ACN 716, (μόνο για ούρα, όχι για τις Η.Π.Α.).

Προοριζόμενη χρήση

Ανάλυση για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του φωσφόρου σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περίληψη¹⁻⁵

Το 88% του φωσφόρου που περιέχεται στον οργανισμό βρίσκεται στα οστά, με τη μορφή φωσφορικού ασβεστίου, ως απατίτης $\text{Ca}^{2+}[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]_3^{2-}$. Το υπόλοιπο ποσοστό συμμετέχει στον ενδιάμεσο μεταβολισμό των υδατανθράκων και σε φυσιολογικές σημαντικές ουσίες όπως τα φωσfolιπίδια, τα νουκλεϊκά οξέα και το ATP. Ο φώσφορος εμφανίζεται στο αίμα σε μορφή ανόργανου φωσφόρου και στο οργανικά δεσμευμένο φωσφορικό οξύ. Η μικρή ποσότητα εξωκυτταρικού οργανικού φωσφόρου βρίσκεται σχεδόν αποκλειστικά με τη μορφή φωσfolιπιδίων.

Η αναλογία του φωσφορικού οξέος προς το ασβέστιο στο αίμα είναι περίπου 6:10. Οποιαδήποτε αύξηση στο επίπεδο του φωσφόρου προκαλεί μείωση στο επίπεδο του ασβεστίου. Ο μηχανισμός επηρεάζεται από την αλληλεπίδραση μεταξύ παραθορμόνης και βιταμίνης D. Ο υποπαραθυρεοειδισμός, η δηλητηρίαση από βιταμίνη D και η νεφρική ανεπάρκεια με μειωμένη σπειραματική διήθηση του φωσφόρου προκαλεί υπερφωσφαταιμία. Η υποφωσφαταιμία εμφανίζεται στη ραχίτιδα, τον υπερπαραθυρεοειδισμό και το σύνδρομο Fanconi.

Η προτεινόμενη μέθοδος για τον προσδιορισμό του ανόργανου φωσφόρου βασίζεται στο σχηματισμό φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου, με συνακόλουθη αναγωγή του κυανού του μολυβδαινίου. Κατά τη μέθοδο αυτή εμφανίζονται συχνά προβλήματα σχετικά με τη σταθερότητα του αντιδραστήριου. Η μέθοδος που παρουσιάζεται εδώ βασίζεται στην αντίδραση του φωσφορικού οξέος με το μολυβδαινικό αμμώνιο προς το σχηματισμό φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου χωρίς αναγωγή. Η προσθήκη επιταχυντή αυξάνει την ταχύτητα της αντίδρασης και η εφαρμογή τυφλού δείγματος αποδίδει ακριβέστερα αποτελέσματα.

Αρχή της μεθόδου⁵

Μέθοδος τελικού σημείου με μέτρηση τυφλού δείγματος

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (τυφλό αντιδραστήριο)
- Προσθήκη του R2 (αντιδραστήριο φωσφορικού οξέος) και έναρξη της αντίδρασης:

Τα ανόργανα φωσφορικά ιόντα σχηματίζουν σύμπλοκο φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου με τύπο $(\text{NH}_4)_3[\text{PO}_4(\text{MoO}_3)_2]$ με το μολυβδαινικό αμμώνιο,

παρουσία θειικού οξέος. Το σύμπλοκο προσδιορίζεται φωτομετρικά στην υπεριώδη περιοχή του φάσματος (340 nm).

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1: Θεικό οξύ: 0,36 mol/L, απορρυπαντικό

R2: Μολυβδαινικό αμμώνιο: 3,5 mmol/L, θειικό οξύ: 0,36 mol/L, χλωριούχο νάτριο: 150 mmol/L

Προεidoποιήσεις και προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

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

Απαιτείται για τις Η.Π.Α.:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβρωτικό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με μεγάλες ποσότητες νερού.

Αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή εάν εισπνευσθεί ή καταποθεί.

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

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Να αποθηκεύετε τα συστατικά του κλειστού κιτ έως την καθορισμένη ημερομηνία λήξης, στις ακόλουθες θερμοκρασίες:

Αρ. κατ. 11040898 216, 11730347 216, 11875949 216, 11875981 216, και 11489348 216 στους 2-8 °C

Αρ. κατ. 11875965 216 και 11876007 216 στους 15-25 °C

R1: 90 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 90 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη ή με EDTA

Ούρα: Η συλλογή θα πρέπει να γίνεται σε περιέκτες χωρίς απορρυπαντικό.

Μετά τη συλλογή, οξινίστε με υδροχλωρικό οξύ (pH < 3).⁶

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 σωληνάρια 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.



Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα

Ορός/πλάσμα:⁷ 24 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
4 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Ούρα:^{6,8} 6 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C (όταν οξινιστεί)
Ούρα 24ώρου: Κατά τη διάρκεια της συλλογής συνιστάται η φύλαξη των δειγμάτων στο ψυγείο.

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Τα δείγματα ούρων αραιώνονται με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 +10). Αυτή η αραιώση λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

Τα δείγματα ούρων αραιώνονται από το χειριστή με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 10). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 11).

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 190, 10759350 360 (για τις Η.Π.Α.)
- Πρότυπα ελέγχου: *Ορός και πλάσμα*
Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 122 ή
Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435 122, 12149435 160 (για τις Η.Π.Α.),
Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 122 ή
Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443 122, 12149443 160 (για τις Η.Π.Α.)
- Πρότυπα ελέγχου: *Ούρα*
Κατάλληλο υλικό ελέγχου
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιορισθεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

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

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s.

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου. Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής: $\text{mg/dL} \times 0,323 = \text{mmol/L}$
 $\text{mmol/L} \times 3,10 = \text{mg/dL}$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις^{9,10}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 35 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 62 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 35 mg/dL ή 599 $\mu\text{mol/L}$, κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 62 mg/dL ή 1060 $\mu\text{mol/L}$).

Αιμόλυση: Σημαντική αρνητική αλληλεπίδραση σε τιμές δείκτη H > 300 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 300 mg/dL ή 186 $\mu\text{mol/L}$). Σημείωση: Αυτή η αλληλεπίδραση οφείλεται στα ανόργανα ιόντα φωσφόρου που παράγονται από τη δράση των φωσφατασών επί των οργανικών φωσφορικών ιόντων, τα οποία εκλύονται από τα ερυθροκύτταρα κατά την αιμόλυση.⁶

Λιπαιμία (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1250. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

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

Εξετάστηκαν 35 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα in vitro. Δε διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

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.¹¹

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

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση των καταλόγων αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς και στο εγχειρίδιο χρήσης για επιπλέον οδηγίες. Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης" (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) και στο εγχειρίδιο χρήσης. **Όπου απαιτείται πρέπει να εφαρμοστεί προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής μεταφοράς δειγματος πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων της ανάλυσης.**

Εύρος μέτρησης

Ορός

0,1-6,46 mmol/L (0,3-20 mg/dL)

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 4). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 5).

Ούρα

1,6-92 mmol/L (5,0-285 mg/dL)

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Ορός/πλάσμα

Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2,5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2,5.



Ούρα

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:1,67. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 1,67.

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P

Ορός/πλάσμα

Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2.

Ούρα

Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2.

Αναλυτής Roche/Hitachi MODULAR D

Ορός/πλάσμα

Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2.

Τιμές αναφοράς

Ορός/πλάσμα¹²

0,87-1,45 mmol/L (2,7-4,5 mg/dL)

Οι αναμενόμενες τιμές για τα παιδιά αναφέρονται στο φυλλάδιο "Reference Ranges for Adults and Children, Pre-analytical Considerations" των Heil W, Koberstein R και Zawta B (εκδόθηκε από τη Roche Diagnostics GmbH το 2004).

Πρωινό ούρα¹³

12,9-43,9 mmol/L (40-136 mg/dL)

Ούρα 24ώρου⁶

12,9-42 mmol/24ωρο (400-1300 mg/24ωρο), που αντιστοιχούν σε 8,6-28 mmol/L (27-87 mg/dL)^a

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 αναφοράς.

a) Υπολογίζεται με βάση όγκο ούρων 1,5 L/24ωρο

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

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

Επαναληψιμότητα

Ορός

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση ανθρώπινων δειγμάτων και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mmol/L	SD mmol/L	CV %	Μέση τιμή mmol/L	SD mmol/L	CV %
Ορός ανθρώπου	1,38	0,01	0,9	1,91	0,03	1,4
Precinorm U	1,75	0,02	0,8	1,69	0,03	1,8
Precipath U	2,00	0,02	0,8	1,91	0,03	1,6

Ούρα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ούρων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mmol/L	SD mmol/L	CV %	Μέση τιμή mmol/L	SD mmol/L	CV %
Ούρα ανθρώπου	28	0,21	0,7	27	0,37	1,3
Πρότυπο ελέγχου ούρων I	14	0,11	0,8	14	0,20	1,4
Πρότυπο ελέγχου ούρων II	27	0,13	0,5	26	0,34	1,3

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

Ορός: 0,1 mmol/L (0,3 mg/dL)

Ούρα: 1,6 mmol/L (5,0 mg/dL)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου

Ορός

Μετά από σύγκριση της μεθόδου προσδιορισμού φωσφόρου με χρήση του αντιδραστηρίου φωσφόρου της Roche σε αναλυτές Roche/Hitachi 917 (y) και Roche/Hitachi 717 (x), υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση (mmol/L):

Passing/Bablok¹⁴

y = 1,000x + 0,000

τ = 0,95

Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1,001x - 0,003

r = 0,999

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 153

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0,49 και 4,19 mmol/L.

Ούρα

Μετά από σύγκριση της μεθόδου προσδιορισμού φωσφόρου με χρήση του αντιδραστηρίου φωσφόρου της Roche σε αναλυτές Roche/Hitachi 917 (y) και Roche/Hitachi 717 (x), υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση (mmol/L):

Passing/Bablok¹⁴

y = 1,038x - 0,095

τ = 0,97

Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1,029x + 0,046

r = 0,999

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 99

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 1,1 και 83,9 mmol/L.



Βιβλιογραφία

1. Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor 1993.
2. Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1976:901.
3. Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925;66:375–400.
4. Taussky H H, Shorr E. A microcolorimetric method for the determination of inorganic phosphorus. J Biol Chem 1953;202:675–685.
5. Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row 1974:723.
6. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. W.B. Saunders Company 2006:852–855.
7. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 Jan. 2002.
8. NCCLS GP-16A2. Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 2001.
9. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
10. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
11. Lane JW, Rehak NN, Hortin GL, Zaoutis T, Krause PR, Walsh TJ. Pseudohyperphosphatemia associated with high-dose liposomal amphotericin B therapy. Clin Chim Acta 2008;387:145–149.
12. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1994:1909.
13. Krieg M, Gunßer KJ. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863–869.
14. Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές στις Η.Π.Α.

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο “Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης” (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	PHOS
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	660
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	5.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	110
19	R3 Pos.	
20	R3 Bottle Size	Large
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.00
24	Calib. Pos. 1	
25	Calib. Conc. 2	
26	Calib. Pos. 2	
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	240
46	Sens. Limit	1760
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	32000
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)	
55	Expect. Value (H)	
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting	

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή



PHOS

Ανόργανος φώσφορος

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

cobas®

Οι σημαντικές προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται με μια λωρίδα αλλαγής στο περιθώριο.
© 2008, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

