

FOSFOR

Fosfor konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-242	120 mL
MH-243	40 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve heparinize plazmadaki fosforun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ ^{1, 2, 3, 4, 5}

Fosfat iyonları fosfomolibdat kompleksi oluşturmak için amonyum molibdatla reaksiyona girer. Renksiz fosfomolibdat kompleksi 340 nm'de Ultraviyole (UV) absorpsiyonla direkt olarak ölçülebilir. Kompleks oluşumu için asidik pH gereklidir.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Endpoint, Artan Reaksiyon
Dalga Boyu : 340 nm
Lineerite : 20 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Ammonium molibdate ≤ 0.6 mmol/L,
Sulphuric acid ≤ 0.25 mol/L,
Surfactant.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI ⁶

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 45 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

Serum tercih edilen numunedir ve standart prosedürle toplanır. Heparinize plazma kabul edilebilir olmasına

Rev: V1.1 Tarih: 01.2025

rağmen inorganik fosfat seviyesi serumdakinden 0.2 ila 0.3 mg/dL civarında daha düşüktür. Sitrata, oksalata, ve EDTA gibi antikoagülanlar fosfomolibdat kompleksi ile etkileşime girer ve bu yüzden kullanılmamalıdır. Tam kan numunelerindeki inorganik fosfat numunenin türüne, sıcaklığa, depolama süresine bağlı olarak zamanla artabilir ya da azalabilir. Oda sıcaklığı ya da 37°C'de hücrelerin uzunca tutulmasıyla plazma ya da serumdaki seviyeler artar; serum ya da plazmayı eritrositlerden acilen ayırmak önemlidir. Hemoliz numuneler kabul edilemez, çünkü eritrositler yüksek konsantrasyonda inorganik fosfattan hidrolize olan organik fosfat esterleri içerir. 4°C'de saklanan hemoliz numunelerdeki inorganik fosfat her gün 4 ila 5 mg/dL arası yükselir. Glukoz fosfat, kreatin fosfat ve diğer organik fosfatlar da inorganik fosfat seviyesinin fazla tahmin edilmesinin sonucu olarak test ortamında hidrolize olabilir.

Serumdaki pıhtıdan ayrılan fosfatın stabilitesinin 4°C'de birkaç gün, dondurulduğunda ise aylarca stabil olduğu düşünülmektedir. Fosfat kompleksinin çökmesini önlemek için idrar numunelerinden 24 saatlik numuneler için 20-30 mL 6 mol/L HCl'ye toplanmalıdır. İdrar numunelerini testten önce 1:20 oranında purifiye su ile seyreltiniz.

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ⁷

Serum/plazma (yetişkinler) : 2.5 - 4.5 mg/dL
(0.81 - 1.45 mmol/L)
Serum/plazma (çocuklar) : 4.0 - 7.0 mg/dL
(1.29 - 2.26 mmol/L)
İdrar (kısıtlanmamış diyet) : 0.4 - 1.3 g/24h
(12.9 - 42.2 mmol/24h)

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ARCON N (Seviye I Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-001

ARCON P (Seviye II Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-002

Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir.
Tavsiye edilen:

ARCAL AUTO Kalibratör
Ref.No: VT-003

Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 20 gündür.

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD): Tayin limiti 0.4 mg/dL'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) [LoQ değeri: Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden \leq %20 daha düşük temel alınır.]:⁸ 0.8 mg/dL

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu metot 20 mg/dL'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:⁹

Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Within-Run)

Ortalama Konsantrasyon	SD*	CV%	n
3,8 mg/dL	0,04	1,23	40
7,33 mg/dL	0,06	0,86	40

Tekrarlanabilirlik (Günler Arası) (Day-to-Day Run)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
3,48 mg/dL	0,08	2,30	84
7,57 mg/dL	0,19	2,48	84

*SD: Standart Sapma

*CV: Varyasyon Katsayısı

Cihazlar arası \pm %10 CV% sapmaları gözlemlenebilir.

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Metot Karşılaştırma:^{10, 11}

Karşılaştırmalı bir yöntemle korelasyon: $r=0.975$

Passing-Bablok denkleminde göre

Eğim: 1.005

Sabit değer: -0.109

Enterferans:^{3, 4, 12}

Lipemi için tabloda verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Enterferant ve Konsantrasyon	Fosfor Hedef (mg/dL)	N	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Lipemi 2149,2 mg/dL	3,33	3	103

Hemolizsiz ve ikerik olmayan numuneler kullanılmalıdır.

Hemolysis etkileşir-

Lipemik numunelerle pozitif ve negatif enterferans gözlenmiştir.

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan \pm 10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.

P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.

P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006, 992-996.
14. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACCC Press; 1990.
16. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
17. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
18. Yee H.Y. - Clin. Chem. 14, 898 (1968).
19. STEIGE H., JONES J.D., Clin. Chim. Acta 103:123 (1980)
20. LEO G. MORIN, JEROME PROX, Clin. Chim. Acta 46:43 (1973)
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tel: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr

info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı

idity