

ADVIA® Chemistry XPT
 Systems

Anorganischer Phosphor (IP)

Aktuelle Revision und Datum^a	Rev. J, 2020-07	
Produktname	ADVIA® Chemistry Inorganic Phosphorus (IP)-Reagenzien	REF 03056927 (6 × 640 Tests pro Kit) REF 07506099 (7 × 358 Tests pro Kit)
Systeme	ADVIA Chemistry XPT-System	
Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien	Siemens Chemistry-Kalibrator Reagenzbehälteradapter Im Handel erhältliche Kontrollen	REF 09784096 (T03-1291-62)
Probentypen	Humanes Serum, Plasma (Lithiumheparin), Urin	
Testprinzip	Phosphormolybdat/UV	
Messbereich	Serum: 0,3–20,0 mg/dl (0,10–6,46 mmol/l) Plasma: 0,3–20,0 mg/dl (0,10–6,46 mmol/l) Urin: 4,0–200,0 mg/dl (1,29–64,60 mmol/l)	
Aufbewahrung der Reagenzien	15–25°C	
Haltbarkeit des Reagenz im System	60 Tage	
Reagenzcode	74060	

^a Ab Rev. G zeigt ein vertikaler Balken am Rand eine Überarbeitung der vorherigen Version an.

Verwendungszweck

In vitro-Diagnostikum zur Bestimmung von anorganischem Phosphor in humanem Serum, Plasma und Urin mit Hilfe der ADVIA® Chemistry XPT-Systeme. Diese Messungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen, Erkrankungen der Nebenschilddrüsen und unausgewogenem Vitamin D-Haushalt verwendet.

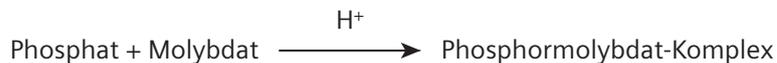
Zusammenfassung und Erläuterung

Das ADVIA Chemistry Inorganic Phosphorus (IP)-Analyseverfahren beruht auf dem Verfahren nach Daly und Ertinghausen, dem die Bildung eines UV-absorbierenden Komplexes zwischen Phosphor und Molybdat zugrunde liegt.¹

Verfahrensprinzip

Anorganisches Phosphor reagiert mit Ammoniummolybdat in Gegenwart von Schwefelsäure und bildet einen nicht reduzierten Phosphormolybdat-Komplex, der bei 340/658 nm als Endpunktreaktion gemessen wird.

Reaktionsgleichung



Reagenzien

Reagenz	Beschreibung	Lagerung	Reagenzstabilität
REF 03056927			
ADVIA Chemistry Inorganic Phosphorus (IP)-Reagenzien			
Inorganic Phosphorus Reagenz 1 IP R1	68 ml in 70-ml-Behältern Schwefelsäure (0,36 mol/l)	15–25°C	Ungeöffnet: Stabil bis zu dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum. Im System: 60 Tage
Inorganic Phosphorus Reagenz 2 IP R2	35 ml in 40-ml-Behältern Ammoniummolybdat (3,50 mmol/l) Schwefelsäure (0,36 mol/l)	15–25°C	Ungeöffnet: Stabil bis zu dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum. Im System: 60 Tage
REF 07506099			
ADVIA Chemistry Inorganic Phosphorus (IP)-Reagenzien			
Inorganic Phosphorus Reagenz 1 IP R1	38 ml in 40-ml-Behältern Schwefelsäure (0,36 mol/l)	15–25°C	Ungeöffnet: Stabil bis zu dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum. Im System: 60 Tage
Inorganic Phosphorus Reagenz 2 IP R2	18,1 ml in 20-ml-Behältern Ammoniummolybdat (3,50 mmol/l) Schwefelsäure (0,36 mol/l)	15–25°C	Ungeöffnet: Stabil bis zu dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum. Im System: 60 Tage

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare.



H290, H314
P280,
P304+P340+P310,
P301+P310+P331,
P303+P361+P353
+P310,
P305+P351+P338,
P501

Gefahr!

Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Sofort

GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle

beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder

Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach

Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: Schwefelsäure; ADVIA Chemistry Inorganic Phosphorus Reagent 1, ADVIA Chemistry Inorganic Phosphorus Reagent 2

Gefährliches oder biologisch kontaminiertes Material ist gemäß der in Ihrer Einrichtung üblichen Praxis zu entsorgen. Alle Materialien sind auf sichere und angemessene Weise unter Einhaltung der jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

In vitro-Diagnostikum.

Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft verkauft werden.

Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Reagenz vor Gebrauch zur Vermeidung von Bläschenbildung und zur Gewährleistung der Homogenität vorsichtig umdrehen. Eventuell vorhandene Bläschen oder Schaum vor der Verwendung mit einer sauberen Transferpipette aus dem Reagenzbehälter aspirieren.

Aufbewahrung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung im Temperaturbereich von 15–25°C bis zu dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

Probenentnahme und -bearbeitung

Siemens Healthcare Diagnostics hat für das ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahren Serum, Plasma (Lithiumheparin) und Urin validiert.

Beachten Sie die folgenden Richtlinien für die in dieser Analyse verwendeten Proben:

- Serum und Plasma können unter Anwendung empfohlener Verfahren für die Entnahme diagnostischer Blutproben mittels Venenpunktion entnommen werden.² Folgen Sie den Ihrem Probenentnahmesystem beiliegenden Anweisungen zur Anwendung und Verarbeitung.³
- Der Gerinnungsprozess sollte vor dem Zentrifugieren abgeschlossen sein.
- Serum oder Plasma sollte sobald wie möglich und spätestens 2 Stunden nach der Entnahme physikalisch von den Zellen getrennt werden.⁴

- Die Proben sollten frei von Partikelstoffen sein.
- Die Proben sollten möglichst frisch sein.

Die Informationen zu Bearbeitung und Lagerung sollen Benutzern Hilfestellung geben. Es unterliegt der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder eigene Studien beim Festlegen alternativer Stabilitätskriterien anzuwenden.

Verfahren

Enthaltene Materialien

Die folgenden Materialien sind enthalten:

Artikel	Inhalt	Testanzahl
REF 03056927	Reagenz 1: 6 × 70-ml-Behälter Reagenz 2: 6 × 40-ml-Behälter	6 × 640
REF 07506099	Reagenz 1: 7 × 40-ml-Behälter Reagenz 2: 7 × 20-ml-Behälter	7 × 358

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung dieses Analyseverfahrens benötigt, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

Artikel	Beschreibung
REF 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry-Kalibrator
REF 10316975	20-ml-Reagenzbehälter-Adapter für die 40-ml-Position
REF 10723030	20-ml-Reagenzbehälter-Adapter für die 70-ml-Position
REF 10719152	40-ml-Reagenzbehälter-Adapter für die 70-ml-Position
	Im Handel erhältliche Kontrollmaterialien

Testverfahren

Probennahme, Reagenzabgabe, Mischung und Verarbeitung werden automatisch vom ADVIA Chemistry-System durchgeführt.

Detaillierte Informationen zur Durchführung des Verfahrens entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum System.

Vorbereitung des Systems

Detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung des Systems entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum System.

Vorbereitung der Proben

Bevor Proben in das System geladen werden, sicherstellen, dass die Proben über folgende Eigenschaften verfügen:

- Die Proben sind frei von Fibrin und anderen Partikeln.
- Die Proben sind frei von Blasen.

Stabilität im System

Die ADVIA Chemistry IP-Reagenzien bleiben im System 60 Tage stabil.
Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Durchführen der Kalibration

Zur Kalibration des ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahrens den Siemens Chemistry-Kalibrator verwenden (REF 09784096 (T03-1291-62)).

Chargenspezifische Kalibratorwerte eingeben, die für jede Kalibratorcharge angegeben sind.
Kalibration gemäß der Kalibrator-Gebrauchsanweisung durchführen.

Kalibrationsfrequenz

Die Analyse alle 60 Tage kalibrieren.

Analyseverfahren in den folgenden Fällen kalibrieren:

- Wenn sich die Reagenzchargennummer ändert
- Wenn ein Reagenzpaket durch ein neues Reagenzpaket mit der gleichen Chargennummer ersetzt wird und das vorherige Reagenzpaket während der Verwendung neu kalibriert wurde
- Wenn ein Reagenzpaket durch ein neues Reagenzpaket mit der gleichen Chargennummer ersetzt wird und beim vorherigen Reagenzpaket während der Verwendung eine zusätzliche Reagenzleerwertmessung durchgeführt wurde
- Nach dem Austausch kritischer optischer oder hydraulischer Bauteile
- Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren

Laborinterne Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Neukalibration verlangen.

Intervall für Reagenzleerwertmessung (RBL)

Das ADVIA Chemistry-System misst den RBL während der Testkalibration

Alle 7 Tage eine zusätzliche RBL der gleichen Reagenzpackung durchführen.

Eine zusätzliche RBL durchführen, wenn ein Reagenzpaket durch ein neues Reagenzpaket mit der gleichen Chargennummer ersetzt wird und während der Verwendung eine zusätzliche RBL durchgeführt wurde.

Hinweis Deionisiertes Wasser als Probe für die RBL im ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahren verwenden.

Durchführung der Qualitätskontrolle

Die Häufigkeit der Qualitätskontrollen richtet sich nach behördlichen Vorschriften oder den Zulassungsbestimmungen.

Mindestens einmal pro Tag, an dem das System verwendet wird, 2 Konzentrationen (niedrig und hoch) eines im Handel erhältlichen Qualitätskontrollmaterials (QK) mit bekannter Konzentration anorganischen Phosphors analysieren.

Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte innerhalb des für das System erwarteten Kontrollbereichs oder des für die laborinternen Qualitätskontrollverfahren festgelegten Bereichs liegen.

Wie häufig in einem Labor Kontrollen durchgeführt werden müssen, ist von verschiedenen Faktoren wie dem Arbeitsablauf, der Erfahrung mit dem System und den jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen abhängig. Jedes Labor muss die Kontrollen regelmäßig in den von den laborinternen Richtlinien vorgegebenen Abständen bewerten.

Kontrollen außerdem in folgenden Situationen analysieren:

- Bei Einsatz einer neuen Reagenzcharge
- Im Anschluss an eine Systemwartung, -reinigung oder -fehlerbehebung
- Nach Durchführung einer Neukalibration oder einer Reagenzleerwertmessung

Wenn die Ergebnisse außerhalb akzeptabler Grenzparameter liegen, ist das laborinterne Qualitätskontrollverfahren zu befolgen.

Durchführung von Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des erwarteten Kontrollbereichs liegen oder wenn sie nicht innerhalb der vom Labor etablierten Werte liegen, die Ergebnisse nicht dokumentieren. Folgendermaßen vorgehen:

1. Die Ursache nicht akzeptabler Kontrollergebnisse ermitteln und beheben:
 - a. Sicherstellen, dass das Analyseverfahren entsprechend der Anleitung durchgeführt wurde.
 - b. Verfallsdatum der verwendeten Materialien überprüfen.
 - c. Sicherstellen, dass die erforderlichen Wartungen durchgeführt wurden.
 - d. Analyseverfahren mit frischen Qualitätskontrollproben wiederholen und bestätigen, dass die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegen, bevor Patientenproben getestet werden.
 - e. Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht innerhalb akzeptabler Grenzparameter liegen, Analyseverfahren neu kalibrieren und anschließend den letzten Schritt wiederholen.
 - f. Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst oder Distributor vor Ort.
2. Nach der Durchführung der Korrekturmaßnahme die erforderlichen Tests der Patientenproben wiederholen, bevor die Ergebnisse dokumentiert werden.

Korrekturmaßnahmen entsprechend der in Ihrem Labor üblichen Vorgehensweise durchführen.

Ergebnisse

Berechnung der Ergebnisse

Das System berechnet und protokolliert die Ergebnisse basierend auf den Absorptionmessungen der zu analysierenden Probe während des Tests, sowie des/der Kalibrator(en) während der Kalibration.

Das System berechnet die Konzentration von anorganischem Phosphor in mg/dl (konventionelle Einheiten) oder mmol/l (SI-Einheiten).

Umrechnungsfaktor: $\text{mg/dl} \times 0,323 = \text{mmol/l}$

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieses Analyseverfahrens sollten immer in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, einer klinischen Untersuchung und anderen Patientendaten ausgewertet werden.

Einschränkungen

Eine Reihe von Substanzen kann physiologische Veränderungen in der Serum-, Plasma- oder Urin-Analytkonzentration verursachen. Eine ausführliche Darstellung möglicher interferierender Substanzen, ihrer Serum-, Plasma- und Urin-Konzentrationen sowie ihrer möglichen physiologischen Auswirkungen würde über den Rahmen dieses Dokuments hinausgehen. Nähere Informationen zu Substanzen, die bekanntermaßen Interferenzen hervorrufen können, entnehmen Sie bitte der einschlägigen Literatur.⁵

Blutproben mancher Patienten mit monoklonalen Gammopathien können fälschlicherweise erhöhte Ergebnisse liefern.

Wie bei allen chemischen Reaktionen ist auch hier auf eine potenzielle Beeinträchtigung des Ergebnisses durch unbekannte Störfaktoren wie Medikamente oder endogene Substanzen zu achten. Alle Patientenergebnisse sind vom Labor und vom behandelnden Arzt mit Blick auf den klinischen Gesamtzustand des Patienten zu beurteilen.

Erwartungswerte

Der Referenzbereich für anorganischen Phosphor ist in folgender Tabelle aufgeführt.

Probe	Referenzbereich
Serum/Plasma	2,4–5,1 mg/dl (0,78–1,65 mmol/l) ⁶
Urin ^a	0,4–1,3 g/Tag (12,9–42,0 mmol/Tag) ⁷

^a bei uneingeschränkter Nahrungsaufnahme

Siemens stellt diese Angaben lediglich als Richtwerte zur Verfügung. Wie bei allen *In vitro*-Diagnoseanalysen sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche für die Diagnoseauswertung von Patientenergebnissen festlegen. Diese Werte sind lediglich als Richtlinie anzusehen.

Leistungsmerkmale

Analytischer Messbereich

Dieses Assay ist linear von 0,3–20,0 mg/dl (0,10–6,46 mmol/l) für Serum und Plasma, und von 4,0–200,0 mg/dl (1,29–64,60 mmol/l) für Urin.

Ergebnisse, die unter dem Assaybereich liegen, sind mit **< Konz. -Bereich** gekennzeichnet. Das Testergebnis ist als **< 0,3 mg/dl (< 0,10 mmol/l)** zu melden für Serum und Plasma, und als **< 4,0 mg/dl (< 1,29 mmol/l)** für Urin.

Ergebnisse, die über dem Assaybereich liegen, sind mit **< Konz.-Bereich** gekennzeichnet.

Erweiterter Messbereich

Siemens hat für dieses Analyseverfahren eine Bedingung des automatischen Wiederholungslaufs getestet, die den Messbereich bis auf 40,00 mg/dl (12,92 mmol/l) erweitert für Serum und Plasma erweitert, und auf 592,0 mg/dl (191,22 mmol/l) für Urin. Das System kann so konfiguriert werden, dass automatische Wiederholungsläufe ausgelöst werden. Wiederholungsläufe werden mit **Automatische Wiederholung** gekennzeichnet.

Sensitivität

Die Leistung des ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahrens bei niedrigen Konzentrationen wurde gemäß CLSI-Protokoll EP17-A2 ausgewertet, und die Leerwertgrenze (LoB) und die Nachweisgrenze (LoD) wurden ermittelt.⁸

Die Leerwertgrenze (Limit of Blank, LoB) ist die höchste Konzentration, die wahrscheinlich für eine Leerwertprobe beobachtet werden kann. Die Leerwertgrenze (LoB) des ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahrens liegt bei 0,1 mg/dl (0,03 mmol/l) für Serum und Plasma, und bei 1,2 mg/dl (0,39 mmol/l) für Urin.

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) ist die kleinste Menge, die dieses Analyseverfahren zuverlässig bestimmen kann, um die Anwesenheit oder Abwesenheit eines Analyts zu bestimmen. Die Nachweisgrenze (LoD) des ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahrens liegt bei 0,3 mg/dl (0,10 mmol/l) für Serum und Plasma, und bei 4,0 mg/dl (1,29 mmol/l) für Urin.

LoB- und LoD-Werte werden auf Grundlage der Bestimmung von 180 Probereplikaten mit 120 Leerwerten und 60 Werten mit niedriger Konzentration mit weniger als 5% falsch-positiver (α) und weniger als 5% falsch-negativer (β) Anteile bestimmt.

Präzision

Die Präzision des ADVIA Chemistry IP-Tests wurde gemäß CLSI-Protokoll EP05-A2 ausgewertet.⁹ Jede Probe wurde über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen hinweg in 3 Läufen pro Tag 2-mal pro Lauf getestet.

Präzision: Konventionelle Einheiten

Probentyp	N	Mittel (mg/dl)	Wiederholbarkeit (Innerhalb der Serie)		Zwischen Serien		Von Tag zu Tag		Laborintern (Gesamt)	
			SD ^a (mg/dl)	CV ^b (%)	SD (mg/dl)	CV (%)	SD (mg/dl)	CV (%)	SD (mg/dl)	CV (%)
Serumkontrolle 1	60	2,0	0,05	2,3	0,01	0,5	0,04	1,8	0,06	2,9
Serumkontrolle 2	60	3,5	0,05	1,4	0,03	0,8	0,04	1,2	0,07	2,0
Serumkontrolle 3	60	7,2	0,06	0,9	0,05	0,7	0,06	0,8	0,10	1,4
Serumpool 1	60	10,0	0,06	0,6	0,06	0,6	0,08	0,8	0,12	1,2
Urinkontrolle 1	60	39,3	0,69	1,7	0,44	1,1	0,51	1,3	0,96	2,5
Urinkontrolle 2	60	79,9	0,77	1,0	0,72	0,9	0,88	1,1	1,37	1,7

^a SD (standard deviation) = Standardabweichung

^b CV (coefficient of variation) = Variationskoeffizient

Präzision: SI-Einheiten

Probentyp	N	Mittel (mmol/l)	Wiederholbarkeit (Innerhalb der Serie)		Zwischen Serien		Von Tag zu Tag		Laborintern (Gesamt)	
			SD ^a (mmol/l)	CV ^b (%)	SD (mmol/l)	CV (%)	SD (mmol/l)	CV (%)	SD (mmol/l)	CV (%)
Serumkontrolle 1	60	0,66	0,016	2,3	0,003	0,5	0,013	1,8	0,019	2,9
Serumkontrolle 2	60	1,14	0,016	1,4	0,010	0,8	0,013	1,2	0,023	2,0
Serumkontrolle 3	60	2,34	0,019	0,9	0,016	0,7	0,019	0,8	0,032	1,4
Serumpool 1	60	3,24	0,019	0,6	0,019	0,6	0,026	0,8	0,039	1,2
Urinkontrolle 1	60	12,69	0,223	1,7	0,142	1,1	0,165	1,3	0,310	2,5
Urinkontrolle 2	60	25,82	0,249	1,0	0,233	0,9	0,284	1,1	0,443	1,7

^a SD (standard deviation) = Standardabweichung

^b CV (coefficient of variation) = Variationskoeffizient

Die Ist-Ergebnisse variieren je nach Aufbau der Studie, den verwendeten Proben und der Probenpopulation. Die in den verschiedenen Laboratorien erhaltenen Ergebnisse können von den bereitgestellten Daten abweichen.

Genauigkeit / Vergleich der Methoden

Das ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahren (y) wurde hinsichtlich seiner Leistung mit dem Vergleichsverfahren auf dem angegebenen System (x) verglichen.

Probentyp	Vergleichsverfahren (x)	N	r	Regressionsgleichung	Sy.x	Konzentrationsbereich
Serum	ADVIA 2400 IP	84	1,000	$y = 1,03x + 0,06$ mg/dl $y = 1,03x + 0,019$ mmol/l	0,13 mg/dl 0,042 mmol/l	0,5–18,9 mg/dl 0,16–6,10 mmol/l
Serum	ADVIA 1800 IP	84	1,000	$y = 1,02x + 0,10$ mg/dl $y = 1,02x + 0,032$ mmol/l	0,12 mg/dl 0,039 mmol/l	0,4–19,0 mg/dl 0,13–6,14 mmol/l
Plasma (Lithiumheparin)	ADVIA 1800 IP	45	1,000	$y = 1,04x - 0,17$ mg/dl $y = 1,04x - 0,055$ mmol/l	0,10 mg/dl 0,032 mmol/l	2,8–19,6 mg/dl 0,90–6,33 mmol/l
Plasma (Lithiumheparin) ADVIA 1650/1800 ^a	ADVIA 1650/1800 IP - Serum	50	0,975	$y = 0,98x - 0,23$ mg/dl $y = 0,98x - 0,07$ mmol/l	0,11 mg/dl 0,04 mmol/l	2,0–4,1 mg/dl 0,65–1,32 mmol/l
Urin	ADVIA 2400 IP	52	0,998	$y = 0,95x + 1,08$ mg/dl $y = 0,95x + 0,349$ mmol/l	1,58 mg/dl 0,510 mmol/l	6,3–88,1 mg/dl 2,03–28,46 mmol/l

Probentyp	Vergleichsverfahren (x)	N	r	Regressionsgleichung	Sy.x	Konzentrationsbereich
Urin	ADVIA 1800 IP	53	0,997	$y = 0,94x - 1,08 \text{ mg/dl}$ $y = 0,94x - 0,349 \text{ mmol/l}$	1,77 mg/dl 0,572 mmol/l	5,6–91,1 mg/dl 1,81–29,43 mmol/l
Serum ^b	NIST-Referenzmethode	60	0,997	$y = 1,05x - 0,04 \text{ mg/dl}$ $y = 1,05x - 0,01 \text{ mmol/l}$	0,13 mg/dl 0,04 mmol/l	1,0–10,8 mg/dl 0,32–3,49 mmol/l

^a Matrixvergleich. Die Korrelation zwischen Serum- und Plasmaproben bei ADVIA 1650/1800 Chemistry-Systemen ist nur zu Referenzzwecken angegeben.

^b Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA 2400 Chemistry-System mit dem gleichen Reagenz und unter gleichen Analysebedingungen wie beim ADVIA Chemistry XPT-System ermittelt.

Die Ist-Ergebnisse variieren je nach Aufbau der Studie, den verwendeten Proben und der Probenpopulation. Die in den verschiedenen Laboratorien erhaltenen Ergebnisse können von den bereitgestellten Daten abweichen.

Interferenzen

Siemens hat die folgenden möglichen interferierenden Substanzen getestet und die nachstehenden Ergebnisse erhalten.

Interferierende Substanz	Konzentration der interferierenden Substanz	Konzentration anorganischen Phosphors in der Probe	Interferenz
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	2,5 mg/dl (0,81 mmol/l)	NSI ^a
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	4,5 mg/dl (1,45 mmol/l)	NSI
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	2,5 mg/dl (0,81 mmol/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	4,5 mg/dl (1,45 mmol/l)	NSI
Hämolyse (Hämoglobin)	250 mg/dl (2,5 g/l)	2,6 mg/dl (0,84 mmol/l)	NSI
	500 mg/dl (5,0 g/l)	2,6 mg/dl (0,84 mmol/l)	+15,4 %
	250 mg/dl (2,5 g/l)	4,3 mg/dl (1,39 mmol/l)	NSI
	500 mg/dl (5,0 g/l)	4,3 mg/dl (1,39 mmol/l)	+16,3 %

Interferierende Substanz	Konzentration der interferierenden Substanz	Konzentration anorganischen Phosphors in der Probe	Interferenz
Lipämie ^b (Triglyzeride durch Intralipid)	750 mg/dl (8,5 mmol/l)	2,5 mg/dl (0,81 mmol/l)	NSI
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	2,5 mg/dl (0,81 mmol/l)	+16,0 %
	750 mg/dl (8,5 mmol/l)	4,6 mg/dl (1,49 mmol/l)	NSI
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	4,6 mg/dl (1,49 mmol/l)	+13,0 %

^a NSI (No Significant Interference) = Keine signifikante Interferenz. Eine prozentuale Abweichung von $\geq 10\%$ wird als signifikante Interferenz gewertet.

^b SI-Einheiten, als Triolein berechnet

Hinweis Zwischen der Trübheit und der Triglyzeridkonzentration einer lipämischen Probe besteht eine schlechte Korrelation.¹⁰

Die Ist-Ergebnisse variieren je nach Aufbau der Studie, Konzentration der getesteten potenziellen Interferenzen und den verwendeten Proben. Die in den verschiedenen Laboratorien erhaltenen Ergebnisse können von den bereitgestellten Daten abweichen.

Rückführbarkeit

Das ADVIA Chemistry IP-Analyseverfahren ist auf eine Referenzmethode mit Ammoniummolybdat rückführbar, die enteweißte Proben und Referenzmaterialien vom National Institute of Standards and Technology (NIST) über eine Korrelation von Patientenproben verwendet. Für den Zusammenhang siehe Korrelationsdaten im Abschnitt *Genauigkeit / Vergleich der Methoden*. Der Sollwert für den Siemens Chemistry-Kalibrator ist nach diesem Standard kalibriert.

Technische Hilfe

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienst.

siemens.com/healthcare

Literaturnachweise

1. Daly JA, Ertinghausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the centrifichem. *Clin Chem*. 1972;18:263–265.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:854.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Zeichenerklärung

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	In-vitro-Diagnostikum	 REF	Katalognummer
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Zeichen		CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung beachten		Biogefährdend
	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen		Temperaturbegrenzung
	Untere Temperaturgrenze		Obere Temperaturgrenze
	Nicht einfrieren (> 0°C)		Oben
	Verfallsdatum		Inhalt ausreichend für (n) Tests
	Recyclen		Mit Sojatinte gedruckt
Rev.	Revision	YYYY-MM-DD	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)
	Chargenbezeichnung	RxOnly	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA)

Warenzeichen

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid ist ein Warenzeichen von Fresenius Kabi AB.

© 2014–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

