แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา
วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การตรวจ Phosphorus

WI-LAB-012

แก้ไขครั้งที่ 00

ผู้จัดทำ สิปปนนท์

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน ร.ต.หญิง อรกัญญา

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 พฤศจิกายน 2562

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

1.1 Bone diseases

1.2 Chronic renal diseases ,dialysis patients

1.3 Status post thyroid surgery

1.4 Parathyroid disease

1.5 Patients with nephrolithiasis

1.6 Chronic alcoholism

1.7 Patients requiring intensive medical care (parenteral nutrition, mechanical ventilation)

1.8 Suspected vitamin D deficiency (malabsorption syndrome)

1.9 Muscle weakness, bone pain

2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ(principle and method of procedure used for examinations)

2.1 ใช้ modification of the classical phosphomolybdate method ทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ร่วมกับน้ำยา PHOS Flex® reagent cartridge และสารเทียบ CHEM II Calibrator ซึ่งทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกัน

2.2 อาศัยหลักการ Bichromatic endpoint technique โดย Inorganic Phosphorus เมื่อรวมตัวกับ Molybdate (MoO_4) ในสารละลายที่เป็นกรด (pH 1.6) จะเกิดสารเชิงซ้อนซึ่งจะถูก Reduced โดย P–Methy amnophenol Sulfate (PMAPS) และ Bisulfate การดูดกลืนแสงที่ 340 nm ที่เกิดจากการ Reduce Phosphomolybdate Solution เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Inorganic Phosphorus และจะถูกวัดโดยใช้ Bichromatic (340, 383 nm) Endpoint Technique ดังปฏิกิริยา

$$NaMoO4 + PO4^{-3} \xrightarrow{pH\ 1.6} \text{Phosphomolybdate}$$

$$\text{Phosphomolybdate} + PMAPS + NaHSO_3 \longrightarrow \text{Reduced Phosphomolybdate Complex (absorbs at 340 nm)}$$

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

มีระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา PHOS Flex® reagent cartridge (PI-LAB-012) ในหัวข้อ Specific Performance Characteristics ดังนี้

Specific Performance Characteristics[e]

Precision[f]

Material	Mean mg/dL [mmol/L]	Standard Deviation (% CV) Within-run	Between-day
QCS™ Control Serum Assayed			
Normal	3.6 [1.16]	0.05 [0.02] (1.4)	0.13 [0.04] (3.6)
Abnormal	8.5 [2.74]	0.08 [0.03] (0.9)	0.17 [0.05] (2.0)
Fisher Urine Chemistry Control			
Level 1	61.5 [19.8]	1.1 [0.3] (1.8)	7.3 [2.3] (11.9)
Level 2	70.3 [22.7]	1.3 [0.4] (1.8)	7.3 [2.3] (10.4)
Urine Pool	43.9 [14.2]	0.6 [0.2] (1.4)	3.6 [1.2] (8.2)

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed. (Refer to your Dimension® Operator's Guide).

f. Specimens at each level were analyzed in triplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

QCS™ is a trademark of Gilford, Irvine, CA 92714.

Method Comparison

Regression Statistics[g]

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n
PHOS method on the aca® discrete clinical analyzer				
Serum	1.00	0.0	0.976	112
Urine	1.00	-0.05 [-0.02]	0.992	122

g. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

Specificity

HIL Interference

The PHOS method (using the 340 – 700 nm) was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	PHOS Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias %[h]
Hemoglobin (hemolysate)	50 mg/dL [0.03 mmol/L] (monomer)	1.1 [0.36 L]	<10
Bilirubin (unconjugated)	5 mg/dL [86 µmol/L]	1.0 [0.32]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.29 mmol/L]	1.1 [0.36]	<10

h. Analyte results should not be corrected based on this bias.

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 ชนิดตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด (blood) ปัสสาวะ (urine) ซึ่งถูกเก็บไว้ ในภาชนะบรรจุตามข้อ 6. โดยมีปริมาณที่ต้องการใช้ดังนี้

4.1.1 เลือด(blood) ปริมาตรประมาณ 2 มล. หรือตามข้อกำหนดของแต่ละภาชนะบรรจุที่เลือกใช้

4.1.2 ปัสสาวะ 24 ชั่วโมง ให้ใช้ภาชนะเก็บปัสสาวะขนาดประมาณ 1 แกลลอน (ประมาณ 4 ลิตร)สำหรับการเก็บน้ำปัสสาวะตลอดช่วงเวลา 24 ชั่วโมง โดยจะเริ่มเก็บน้ำปัสสาวะครั้งแรกหลังจากการถ่ายปัสสาวะทิ้งไป จากนั้นจึงเริ่มบันทึกเวลาการเก็บเริ่มต้นและมีการเก็บปัสสาวะครั้งต่อไปเรื่อย ๆ จนครบระยะเวลา 24 ชั่วโมง ในช่วงระหว่างการเก็บปัสสาวะควรเก็บขวดปัสสาวะไว้ในตู้เย็นอยู่เสมอ เมื่อครบกำหนดเวลาในการเก็บปัสสาวะครั้งสุดท้ายจึงจะนำไปส่งยังห้องปฏิบัติการ

4.1.3 Random urine 10 ml.

4.2 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (analytical sample) ได้แก่ plasma, serum, Random urine ,Urine 24 ชั่วโมง (urine ปั่นที่ความเร็วรอบ 1800 rpm. 5 นาที แล้วนำส่วนใสด้านบนไปตรวจวิเคราะห์)

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

5.1 ผู้ป่วยควรอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง เพราะอาหารมีผลต่อระดับฟอสฟอรัสในเลือด

5.2 ผู้ป่วยควรมาเจาะเลือดในเวลา 8.00 - 10.00 น. เนื่องจากระดับฟอสฟอรัสเปลี่ยนแปลงตามเวลาในแต่ละช่วง (circadian variation)

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 Clot blood

6.2 Lithium heparin tube

6.3 ภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมงจะต้องมีการใส่สาร preservative โดยใช้ 10 - 20 mL of 6M HCl

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System

7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : PHOS Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF61

7.3 สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20

7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น phosphorus 3 ระดับ จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา ได้แก่ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual®

7.5 Auto pipette, Volumetric pipette และ Pipette tip

7.6 Distilled water

7.7 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup, Small sample cup, Plastic plain tube

7.8 sample segment

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

8.3 Flex น้ำยาที่ตรวจเสร็จแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

ขั้นตอนการสอบเทียบให้ดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

9.1 ใช้สารเทียบ CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20 ซึ่งมีระดับค่า phosphorus สอบกลับ (Traceability) ถึง NIST SRM 186

9.2 บันทึกข้อมูลของสารเทียบ(Calibration Reference material or Calibrator)แต่ละรุ่นที่ผลิต(lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับใบแทรกสารเทียบ CHEM II Calibrator (PI-LAB-111)

9.3 การเตรียมและการเก็บรักษาสารเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุไว้ในใบแทรกสารเทียบ CHEM II Calibrator (PI-LAB-111)

9.4 ทำการสอบเทียบ(calibration) ทุก 90 วัน และเมื่อเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ โดยใช้สารเทียบจำนวน 3 ระดับ ทำซ้ำระดับละ 3 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย

9.5 ให้ทำการสอบเทียบซ้ำ(re-calibration) เมื่อมีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQAS บ่งชี้ว่ามี systematic error

10. ขั้นตอนของกระบวนงาน (procedural steps)

10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation)

10.1.1 นำน้ำยา PHOS Flex® reagent cartridge ออกจากตู้เย็น ซึ่งเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง Flex น้ำยา

10.1.2 ฉีกบรรจุภัณฑ์น้ำยา PHOS Flex® reagent cartridge ออกจากห่อ ซึ่งมีขนาดบรรจุ 120 tests/Flex

10.1.3 เขียนวันเปิดใช้บน Flex น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละกล่องในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)

10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ ซึ่งน้ำยาทุกหลุมตั้งแต่หลุมที่ 1-8 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 30 วัน ส่วนน้ำยาในหลุมที่ 1-6 ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 3 วัน และน้ำยาในหลุมที่ 7-8 ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 30 วัน

10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา PHOS Flex® reagent cartridge (PI-LAB-012)

10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.

10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงไปใน Sample segment โดยเลือกชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างให้ตรงกับชนิดของ Sample segment โดยเฉพาะ Primary tube แต่ละขนาดต้องวางให้ตรงกับสีของ adaptor ใน sample segment

10.4 ตรวจสอบความความเพียงพอของการบรรจุตัวอย่างตามชนิดภาชนะบรรจุ ได้แก่ Small sample

cup(ควรบรรจุ 0.20-1 mL), sample cup(ควรบรรจุ 0.25-1.5 mL) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อน

10.5 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างไม่มี barcode และมีปริมาตรสิ่งส่งตรวจรวมทั้งหมดแล้วน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น sample cup หรือ Small sample cup(SSC) แล้วเปลี่ยน Mode เลือกชนิดภาชนะให้ตรงกับชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้

10.6 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างมี barcode และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Small sample cup(SSC) และเลือกใช้ Sample segment ที่ถูกกำหนดให้ใช้กับ SSC ไว้แล้วใน System Configuration Menu ของเครื่องวิเคราะห์

10.7 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการในข้อ 11.

10.8 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ตามวิธีการที่ระบุไว้ในข้อ 10.7 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์ เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงที่ sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

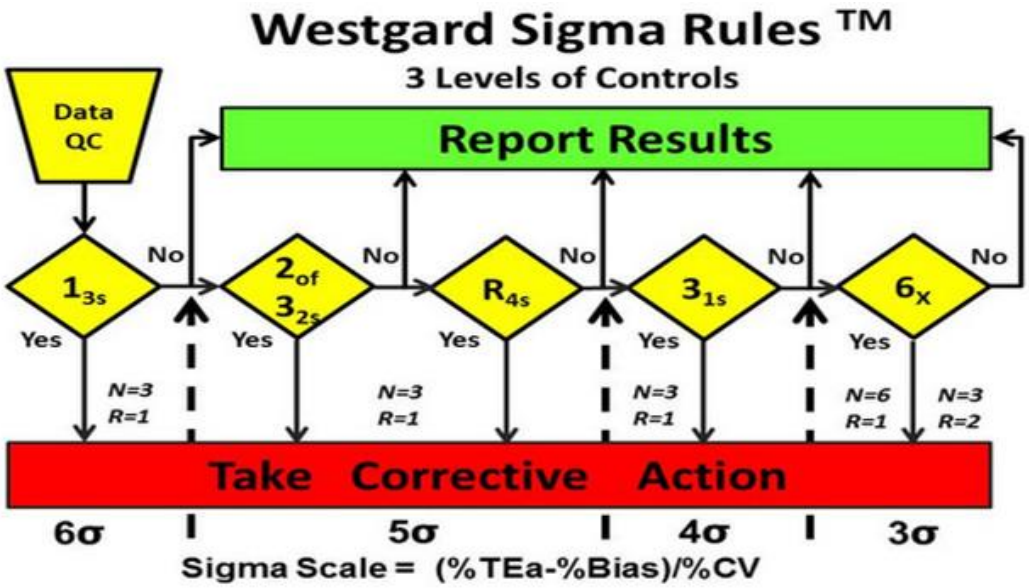
11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool

11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual® ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ระดับพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจ

ตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) แต่ถ้า Performance ของการตรวจ phosphorus มีระดับ Sigma metric น้อยกว่า 4.0 ควรเพิ่มความถี่ในการทำ IQC เป็นวันละ 2 ครั้ง(N=3, R=2 ในที่นี้หมายถึงทำตอนเช้า 1 ครั้ง และตอนบ่าย 1 ครั้ง)



11.3 ก่อนใช้งานสารควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบสภาพของสารควบคุมคุณภาพที่เปิดใช้งานอย่างน้อย 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจสอบในวันแรกที่เปิดใช้งาน ครั้งที่ 2 ตรวจสอบช่วงระหว่างที่เก็บรักษา(วันที่ 3-4 หลังวันเปิดใช้งาน) ครั้งที่ 3 ตรวจสอบในวันสุดท้ายของการเก็บรักษาที่ใช้งานหมด พร้อมลงบันทึกผลการตรวจสอบในแบบบันทึกตรวจสอบสภาพของวัสดุควบคุมคุณภาพ (FM-LAB-311)

11.4 ใช้ค่า Allowable total error(TEa) ของการทดสอบ phosphorus ± 0.3 mg/dL หรือ ± 10%

11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 0.1 mg/dL หรือ 3.33 %

11.6 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ phosphorus ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ

(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอต่อเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟในเมนู Process Control /Method Review ของเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System (EXL200-LAB-003) หรือติดตามตรวจสอบผล IQC ได้ในโปรแกรม Bio-Rad's Unity Real Time(URT-LAB-001)

11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้งดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกปฏิบัติการแก้ไขและมาตรการป้องกันที่ทำไปในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี

12.2 บุคลากรห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน

12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน (view or print EQAS reports) ทาง www.QCNet.com

12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

12.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนดและบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ใน

เกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

13. สิ่งรบกวน (interferences)

13.1 สิ่งส่งตรวจที่ hemolysis โดย Hemoglobin (hemolysate) ที่ระดับความเข้มข้น 200 mg/dL [0.12 mmol/L] (monomer) จะมีผลทำให้ค่า phosphorus ที่ตรวจวัดได้มีค่าสูงขึ้น 1.1 mg/dL [0.36 mmol/L] หรือเพิ่มขึ้นคิดเป็น 27%

13.2 สิ่งส่งตรวจที่มีค่า bilirubin สูง โดย Bilirubin ที่ระดับความเข้มข้น 20 mg/dL [342 mmol/L] จะมีผลทำให้ค่า phosphorus ที่ตรวจวัดได้มีค่าต่ำลง 1.0 mg/dL [0.4 mmol/L] หรือลดลงคิดเป็น 21%

13.3 สิ่งส่งตรวจที่มีความขุ่น ซึ่ง Lipemia (Intralipid®) ที่ระดับความเข้มข้น 600 mg/dL [6.8 mmol/L] จะมีผลทำให้ค่า phosphorus ที่ตรวจวัดได้มีค่าต่ำลง 1.0 mg/dL [0.4 mmol/L] หรือลดลงคิดเป็น 16 %

13.4 ควรปั่นแยก serum หรือ Plasma ออกจากเม็ดเลือดแดงทันที หากปล่อยไว้เป็นเวลานาน จะทำให้ค่าที่ตรวจวัดได้สูงกว่าความเป็นจริง เนื่องจาก phosphorus ที่อยู่ใน RBC จะ leak ออกมา

13.5 หากตรวจ phosphorus ด้วยวิธีนี้อาจจะทำให้ค่า phosphorus ที่ตรวจวัดได้สูงกว่าความเป็นจริง เนื่องจาก Creatine phosphate และ phosphoenol pyruvate มีการปลดปล่อย phosphorus ออกมา

13.6 ระดับยา Mannitol ที่ความเข้มข้น 500 mg/dL [27.4 mmol/L] หรือมากกว่า อาจมีผลทำให้ค่า phosphorus ที่ตรวจวัดได้ต่ำกว่าความเป็นจริงประมาณ 10 % หรือมากกว่า

13.7 triglyceride ที่ระดับความเข้มข้น 600 mg/dL [6.86 mmol/L] และ bilirubin ที่ระดับความเข้มข้น 20 mg/dL [342 μmol/L] มีผลทำให้ phosphorus ที่ตรวจวัดได้มีค่าสูงขึ้น 0.2 mg/dL [0.06 mmol/L] และ 0.8 mg/dL [0.26 mmol/L] ตามลำดับ

14. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)

14.1 เครื่องจะรายงานผล phosphorus ในหน่วย mg/dL [mmol/L]

14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

15. ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก(biological reference intervals or clinical decision values)

15.1 ค่าปกติในเลือด

2.5 – 4.9 mg/dL [0.81 – 1.58 mmol/L]

15.2 ค่าปกติในปัสสาวะ

0.4 – 1.3 g/24 hr [12 – 42 mmol/24 hr]

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

0 – 9.0 mg/dL [0 – 2.90 mmol/L]

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด (instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)

ถ้าผลการทดสอบ phosphorus > 9.0 mg/dL [2.90 mmol/L] สามารถทำการเจือจางตัวอย่างเองโดยผู้ตรวจวิเคราะห์(manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water (RGW) เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่าง urine เป็น 1:10 (ใช้ Urine 1 ส่วนผสมกับ RGW 9 ส่วน) ให้กำหนดค่า dilution factor = 10 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้องกำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:10 แล้วคูณด้วย dilution factor = 10 เป็นต้น

18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)

-

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation

19.1 ค่า phosphorus ในเลือดที่ต่ำกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.1.1 ส่วนใหญ่พบในผู้ที่ขาดอาหารหรือได้รับอาหารทางหลอดเลือด

19.1.2 ติดสุรา

19.1.3 มีภาวะ Hyperparathyroidism, hypothyroidism, Cushing syndrome

19.1.4 ขาดวิตามินดี

19.1.5 ใช้ยาขับปัสสาวะเป็นประจำ

19.1.6 ผู้ป่วยที่เพิ่งฟื้นจากภาวะ DKA หรือมี severe respiratory alkalosis

19.1.7 มีแผลไฟไหม้เป็นบริเวณกว้าง

19.2 ค่า phosphorus ในเลือดที่สูงกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.2.1 การได้รับ phosphorus มากเกินไป (มักมาจากการได้อาหารทางหลอดเลือด หรือการแก้ฟอสฟอรัสที่ต่ำด้วยการหยดเข้าเส้นเลือด)

19.2.2 การขับออกน้อยเกินไป (มักเกิดจากไตวาย)

19.2.3 การเคลื่อนออกมาจากเซลล์ (มักเกิดจากการแตกของเซลล์มะเร็งระยะแพร่กระจาย หรือการได้รับเคมีบำบัด)

19.3 ค่า phosphorus ในปัสสาวะที่ต่ำกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.3.1 พาราไทรอยด์ทำงานน้อยเกินไป จึงมีการสลายแคลเซียมจากกระดูกเข้าสู่กระแสเลือดน้อยลง ซึ่งทำให้ฟอสฟอรัสหลุดเข้าสู่กระแสเลือดน้อยลงไปด้วย ดังนั้นฟอสฟอรัสที่ไตกรองออกมาได้แล้วขับทิ้งไปพร้อมกับน้ำปัสสาวะจึงมีปริมาณน้อยมาก และทำให้ตรวจพบค่าที่ต่ำกว่าเกณฑ์ได้นั่นเอง

19.3.2 เป็นโรคไต เพราะจะทำให้ไตเสื่อมประสิทธิภาพในการกรอง ส่งผลให้กรองฟอสฟอรัสได้น้อยกว่าปกติและขับทิ้งออกไปกับปัสสาวะได้ต่ำมาก โดยกรณีนี้แม้ว่าฟอสฟอรัสในเลือดจะสูงมากเพียงใด แต่ฟอสฟอรัสที่พบในน้ำปัสสาวะกลับมีปริมาณที่น้อยกว่าเกณฑ์

19.3.3 เป็นโรคตับ จึงทำให้ตับไม่สามารถรับสารอาหารจากการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ดังเดิม ส่งผลให้ไม่สามารถส่งฟอสฟอรัสเข้าสู่กระแสเลือดได้ตามปกติ จึงทำให้ฟอสฟอรัสในเลือดมีค่าต่ำและฟอสฟอรัสในน้ำปัสสาวะก็มีค่าต่ำมากจนผิดปกติเช่นกัน

19.3.4 สาเหตุอื่นๆอาจเกิดจาก ภาวะขาดอาหาร โรคพิษสุราเรื่อรัง โรคเนื้องอกของต่อมพาราไทรอยด์ โรคต่อมพาราไทรอยด์ทำงานมากเกินปกติ ภาวะตับวาย โรคกระดูก ภาวะเลือดเป็นด่าง

19.4 ค่า phosphorus ในปัสสาวะที่สูงกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.4.1 ต่อมพาราไทรอยด์ทำงานมากเกิน จึงมีการสลายกระดูกเพื่อดึงแคลเซียมเข้าสู่กระแสเลือดมากเกินความจำเป็น และทำให้ฟอสฟอรัสหลุดเข้าสู่กระแสเลือดมากตามไปด้วย ส่งผลให้ไตกรองฟอสฟอรัสออกไปกับน้ำปัสสาวะมากกว่าปกติ

19.4.2 เป็นโรคไต โดยไตไม่สามารถที่จะกรองหรือดูดซึมสารใดๆ กลับได้อีก รวมถึงฟอสฟอรัสด้วยเช่นกัน ดังนั้นจึงอาจตรวจพบค่าฟอสฟอรัสในน้ำปัสสาวะที่สูงกว่าปกติได้

19.4.3 ร่างกายขาดวิตามินดีหรือมีวิตามินดีอยู่ในปริมาณที่น้อยเกินไป ทำให้ลำไส้ดูดซึมแคลเซียมจากอาหารมาใช้ประโยชน์ได้ต่ำ เป็นผลให้แคลเซียมในเลือดต่ำกว่าเกณฑ์ ส่งผลให้พาราไทรอยด์ฮอร์โมนต้องสลายกระดูกเพื่อดึงแคลเซียมออกมาใช้ ทำให้ฟอสฟอรัสหลุดออกมาด้วยและตรวจพบว่ามีค่าที่สูงกว่าที่ควรจะเป็นนั่นเอง

19.4.4 ร่างกายอาจได้รับวิตามินดีมากเกินไป ส่งผลให้เกิดการเป็นพิษและมีการดึงเอาแคลเซียมจากอาหารมาสู่กระแสเลือดมากเกินจำเป็น และเมื่อแคลเซียมในเลือดมีระดับสูง ก็จะต้องขับฟอสฟอรัสออกทิ้งไปกับน้ำปัสสาวะในปริมาณมากด้วย จึงเป็นผลให้พบค่าฟอสฟอรัสที่สูงมากในปัสสาวะ

19.4.5 เกิดสภาวะโรคกระดูก เพราะจากการที่พบฟอสฟอรัสในปัสสาวะสูงเกินปกติ นั่นแสดงได้ว่าร่างกายได้มีการสลายแคลเซียมในกระดูกออกมาใช้ปริมาณมากอย่างต่อเนื่อง จึงทำให้ฟอสฟอรัสหลุดออกมาเข้าสู่กระแสเลือดในปริมาณมากด้วยส่งผลให้ไตต้องเร่งกรองออก

19.4.6 สาเหตุอื่นๆ อาจเกิดมาจากโรคไต โรคของต่อมพาราไทรอยด์ ภาวะความเป็นกรด-ด่างของร่างกายที่ผิดปกติ

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

20.1.1 เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ

20.1.2 เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน Flex reagent cartridge อันใหม่

20.1.3 มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

20.2 วัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

20.2.1 เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิดสัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิดพลาด (การ pipette, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator

20.2.2 มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก

20.2.3 เปลี่ยน lot ใหม่

20.2.4 เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ

20.2.5 มีฟองอากาศ

20.2.6 ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

20.3.1 แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 6 เดือน)

20.3.2 ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น

20.3.3 Windows สกปรก

20.3.4 Probe สกปรก

20.3.5 กระแสไฟฟ้าไม่คงที่

20.3.6 เลยเวลา Calibration (วงรอบการทำไม่เกิน 90 วัน)

20.3.7 Measurement syringe รั่ว/เสื่อม

20.3.8 หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่

20.3.9 ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

20.4.1 ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์

20.4.2 ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup

21. เอกสารอ้างอิง(references)

21.1 ใบแทรกน้ำยา PHOS Flex® reagent cartridge (PI-LAB-012)

21.2 SOP For Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

21.3 ใบแทรกสารเทียบ CHEM II Calibrator (PI-LAB-111)

21.4 Dimension® EXL™ 200 integrated chemistry system Operator’s Guide (MN-LAB-007)

21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual® (PI-LAB-130)

21.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. ภาคผนวก

22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกน้ำยา PHOS Flex® reagent cartridge (PI-LAB-012)

SIEMENS

REF DF61

PI-LAB-012/00(01/10/2560)

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge — PHOS

See shaded sections: Updated information from 2001-01 version.

Issue Date 2008-03-27

Phosphorus

Intended Use: The PHOS method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of phosphorus in human serum, plasma and urine.

Summary: The phosphorus (PHOS) method is a modification of the classical phosphomolybdate method introduced by Fiske and Subbarow[1] and uses a mixture of p-methylaminophenol sulfate and bisulfite to reduce the phosphomolybdate as reported by Gomori[2] and by Drewes.[3] The PHOS method measures the absorption of the reduced phosphomolybdate complex.[4] Interference caused by protein precipitation is eliminated using the solubilizing agent, lithium dodecyl sulfate. Because of the pre-blanking of the sample, bilirubin interference is considerably minimized.

Principles of Procedure: Inorganic phosphate combines with molybdate (MoO_4) in an acid solution to form a complex which is reduced by p-methylaminophenol sulfate (PMAPS) and bisulfite. The 340 nm absorbance of the reduced phosphomolybdate solution is proportional to the inorganic phosphorus concentration and is measured using a bichromatic endpoint technique.

$$NaMoO4 + PO4^{-3} \longrightarrow \text{Phosphomolybdate}$$

$$\text{Phosphomolybdate} + \text{PMAPS} + NaHSO_3 \xrightarrow{pH\ 1.6} \text{Reduced Phosphomolybdate Complex (absorbs at 340 nm)}$$

Reagents

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]
1 – 6	Liquid	PMAPS	0.64 mmol/L
		Sodium bisulfite	8.55 mmol/L
7	Liquid	Lithium Dodecyl Sulfate	6.15 mmol/L
8	Liquid	Sodium Molybdate	1.10 mmol/L
		H_2SO_4	

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal value per test at manufacture.

Risk and Safety:

Xi

Irritant. Contains mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

R36/38: Irritating to eyes and skin.

R52/53: Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

S37/39: Wear suitable gloves and eye/face protection.

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/diagnostics

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 6
30 days for wells 7 – 8

Specimen Collection and Handling: Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.[5]

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.[6]

Complete clot formation should take place before centrifugation. Serum or plasma should be separated from red cells within 1 hour because erythrocytes contain phosphate concentrations several times greater than those found in the serum.[7,8]

Specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.[7]

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the PHOS method.

Collection of 24 hour urine specimen should be made in a container with 10 to 20 mL of 6M HCl. If preservatives are not used during 24 hour urine collection, acidify the sample to below pH 3.0 before analysis.[9]

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.
SST® is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedure

Materials Provided

PHOS Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF61

Materials Required But Not Provided

CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,[c] reagent delivery, mixing, processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

c. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus the dead volume; precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Size	3 µL
Reagent 1 Volume	50 µL
Reagent 2 Volume	20 µL
Reagent 3 Volume	20 µL
Diluent Volume	350 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	*340 – 383 nm 340 – 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

*Dimension® AR 4.4 uses the 340 – 383 nm wavelength pair.

Calibration

Assay Range	0 – 9.0 mg/dL [0 – 2.90 mmol/L]
Calibration Material	CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20
Calibration Scheme	3 Levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L][d] (mg/dL x 0.323) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	2.0, 5.0, 8.0 mg/dL [0.65, 1.62, 2.58 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot.
A new calibration is required	• For each new lot of Flex® reagent cartridges • After major maintenance or service, if indicated by quality control results • As indicated in laboratory quality control procedures • When required by government regulations
Assigned Coefficients	C_0 -1.100 C_1 0.077

d. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known phosphorus concentrations. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of PHOS in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 0 – 9.0 mg/dL [0 – 2.90 mmol/L]

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 9.0 mg/dL [2.90 mmol/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Serum/Plasma: Dilute with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor.
Urine: Dilute 1 part urine: 9 parts Reagent grade water or equivalent. Enter dilution factor of 10.
Serum/Plasma/Urine: Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD):
(for serum, plasma): Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Automated Urine Dilution:
(AUD) (for urine): Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
2.0 mg/dL [0.65 mmol/L]	>0.15 mg/dL [0.05 mmol/L]
8.0 mg/dL [2.58 mmol/L]	>0.40 mg/dL [0.13 mmol/L]

Interfering Substances

Hemolyzed samples may give spuriously elevated phosphorus results. Bias from hemolysis may result from inorganic phosphates produced by the action of phosphatases on organic phosphates, both of which are released from red blood cells upon hemolysis.[10]

Hemoglobin (hemolysate) at 200 mg/dL [0.12 mmol/L] (monomer) increases a PHOS result of 1.1 mg/dL [0.36 mmol/L] by 27%.

Bilirubin at 20 mg/dL [342 mmol/L] decreases a PHOS result of 1.0 mg/dL [0.4 mmol/L] by 21%.

Lipemia (Intralipid®) at 600 mg/dL [6.8 mmol/L] decreases a PHOS result of 1.0 mg/dL [0.4 mmol/L] by 16%.

Serum or plasma should be separated from erythrocytes soon after the specimen is collected; otherwise, the phosphatase and inorganic phosphates present in the red cells will interfere and give falsely high values.

Creatine phosphate and phosphoenol pyruvate liberate phosphorus under the reaction conditions of this method and can thereby increase results.

Mannitol at concentrations of 500 mg/dL [27.4 mmol/L] or greater causes a decrease of 10% or more.

Lipemia with triglyceride of 600 mg/dL [6.86 mmol/L] and bilirubin of 20 mg/dL [342 µmol/L] increase the PHOS result by 0.2 mg/dL [0.06 mmol/L] and 0.8 mg/dL [0.26 mmol/L] respectively, at a phosphorus concentration of 6.9 mg/dL [2.23 mmol/L].

For Dimension® systems using 340 – 383 nm, hemoglobin of 500 mg/dL [0.31 mmol/L] decreases the PHOS result by 1.2 mg/dL [0.39 mmol/L] at a PHOS concentration of 6.5 mg/dL [2.10 mmol/L].

For Dimension® systems using 340 – 700 nm, interference from hemoglobin at 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] was less than 10% at a PHOS concentration of 4.1 mg/dL [1.33 mmol/L].

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values

Serum: 2.5 – 4.9 mg/dL [0.81 – 1.58 mmol/L][11]

Urine: 0.4 – 1.3 g/24 hr [12 – 42 mmol/24 hr][9]

This reference population consisted of 136 males and 130 females, ages 17 – 60.

Each reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.

Each laboratory should establish its own reference intervals for PHOS as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics[e]

Precision[f]

Material	Mean mg/dL [mmol/L]	Standard Deviation (% CV) Within-run	Between-day
QCS™ Control Serum Assayed			
Normal	3.6 [1.16]	0.05 [0.02] (1.4)	0.13 [0.04] (3.6)
Abnormal	8.5 [2.74]	0.08 [0.03] (0.9)	0.17 [0.05] (2.0)
Fisher Urine Chemistry Control			
Level 1	61.5 [19.8]	1.1 [0.3] (1.8)	7.3 [2.3] (11.9)
Level 2	70.3 [22.7]	1.3 [0.4] (1.8)	7.3 [2.3] (10.4)
Urine Pool	43.9 [14.2]	0.6 [0.2] (1.4)	3.6 [1.2] (8.2)

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed. (Refer to your Dimension® Operator's Guide).
f. Specimens at each level were analyzed in triplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

QCS™ is a trademark of Gilford, Irvine, CA 92714.

Method Comparison

Regression Statistics[g]

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n
PHOS method on the aca® discrete clinical analyzer				
Serum	1.00	0.0	0.976	112
Urine	1.00	-0.05 [-0.02]	0.992	122

g. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

Specificity

HIL Interference

The PHOS method (using the 340 – 700 nm) was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	PHOS Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias %[h]
Hemoglobin (hemolysate)	50 mg/dL [0.03 mmol/L] (monomer)	1.1 [0.36 L]	<10
Bilirubin (unconjugated)	5 mg/dL [86 µmol/L]	1.0 [0.32]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.29 mmol/L]	1.1 [0.36]	<10

h. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Non-Interfering Substances

The following substances at the concentrations indicated have no significant effect (less than 10%) when added to a serum pool containing 4.0 mg/dL [1.29 mmol/L] of PHOS.

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 ng/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg.dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 0.0 mg/dL [0.00 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of phosphorus that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of level 1 CHEM II calibrator.

Symbols Key: See adjacent panel.

Dimension®, Flex® and aca® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
All rights reserved.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.
www.siemens.com/diagnostics

EC REP **Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.**
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

2008-03-27 L 717061.001 - US

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

FM-LAB-008/00(01/10/2560)

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WI-LAB-012 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Phosphorus

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	นายสิปปนนท์ฯ