

PHOSPHORUS

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00047	PHOS 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml
BLT00048	PHOS 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Phosphorus in human serum, plasma or urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

More than 80% of the body's phosphate is present in bones as calcium phosphate. The remainder is found intracellularly as organic phosphates such as phospholipids, nucleic acids and ATP or extracellularly as inorganic phosphorus.

There is generally a reciprocal relationship between serum calcium and inorganic phosphorus levels. Increased levels of serum phosphorus is seen in renal diseases, hypoparathyroidism and excessive vitamin D intake.

Decreased levels of phosphorus is seen in rickets, osteomalacia (adult rickets), hyperparathyroidism and in diabetic coma.

PRINCIPLE

Inorganic phosphorus combines with ammonium molybdate in the presence of strong acids to form phosphomolybdate. The formation of reduced phosphomolybdate is measured at 340 nm and is directly proportional to the concentration of inorganic phosphorus present in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1

Ammonium Molybdate	1.00 mmol/l
Sulphuric acid	336 mmol/l

R2 standard See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability in serum / plasma:

7 days	at 4–25°C
3 months	at -20°C

Stability in urine:

2 days	at 20–25°C at pH < 5
--------	----------------------

For collection of 24 h urine add 20 to 30 ml of 6 mol/l HCl into the collection bottle to avoid phosphate precipitations.

Dilute urine 1 + 10 with dist. water before determination and multiply the result by 11. Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.32 = mmol/l

EXPECTED VALUES ¹

Serum

Adult	2.5 – 4.5 mg/dl
Children	4.0 – 7.0 mg/dl

Urine, 24 h

Adult	0.4 – 1.3 g / 24 h
-------	--------------------

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.20 mg/dl

Linearity: 22.9 mg/dl

Measuring range: 0.20 – 22.9 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	5.29	0.05	0.94
Sample 2	3.33	0.04	1.25

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	3.11	0.08	2.65
Sample 2	7.00	0.08	1.13

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Phosphorus (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.053x + 0.034 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.996$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
haemoglobin up to 2.5 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 of the kit contains less than 1.0 % Triton X-100.



Warning

Hazard statement:

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear eye protection.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Reagent 2 is not classified as dangerous. It contains less than 0.1% sodium azide which is classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Reagent 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.01 ml
Standard (Cal.)	-	0.01 ml	-
Distilled water	0.01 ml	-	-

Mix and incubate 5 min. at 37°C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Phosphorus (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{standard (calibrator) concentration}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	340
Sample Volume (µl)	5/10
Reagent Volume (µl)	500/1000
Incubation time (min.)	5
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	2.5
Normal High (mg/dl)	4.5
Linearity Low (mg/dl)	0.20
Linearity High (mg/dl)	22.9
Concentration of standard	See bottle label
Blank with	Reagent blank
Absorbance limit (max.)	2.5
Units	mg/dl

ФОСФОР

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00047	P 100	R1: 2 x 50 мл, R2 Стандарт: 1 x 5 мл
BLT00048	P 250	R1: 1 x 250 мл, R2 Стандарт: 1 x 5 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики фосфора в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Больше чем 80 % фосфора присутствует в костях, в виде фосфатов. Внутриклеточный фосфор представлен органическими фосфатами, такими, как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. Внеклеточный фосфор, представлен как неорганический фосфор.

Уровни неорганического фосфора и кальция в сыворотке взаимосвязаны. Повышение одного, как правило, сопровождается снижением другого. Увеличенные уровни фосфора в сыворотке наблюдаются при почечной недостаточности, гипопаратиреозе, чрезмерном потреблении витамина D. Снижение уровня фосфора наблюдается при рахите, остеомалиции, гиперпаратиреозе, диабетической коме.

Принцип метода

Неорганический фосфор в присутствии серной кислоты образует с молибдатом аммония фосфомолибдатный комплекс. Поглощение комплекса при 340 нм пропорционально концентрации фосфора в образце.

Состав реагентов

R1

Молибдат аммония 1,00 ммоль/л

Серная кислота 336 ммоль/л

R2 Стандарт см. конц. на флаконе

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Образцы

Используйте сыворотку без гемолиза или плазму (гепарин), мочу.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при 4–25°C
3 месяца при -20°C

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25°C, при pH <5

Для сбора суточной мочи добавить от 20 до 30 мл 6 моль/л HCl в сосуд для сбора, чтобы исключить оседание фосфатов.

Для исследования развести мочу 1+10 дист. водой и умножить результат на 11. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,32 x мг/дл

Нормальные величины ¹

Сыворотка:

Взрослые 2,5 - 4,5 мг/дл (0,81 - 1,45 ммоль/л)

Дети: 4,0 - 7,0 мг/дл (1,28 - 2,24 ммоль/л)

Моча, 24 ч:

Взрослый 0,4 - 1,3 г/24 ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,20 мг/дл (0,064 ммоль/л)

Линейность: до 22,9 мг/дл (7,40 ммоль/л)

Диапазон измерений: 0,20 - 22,9 мг/дл (0,064 - 7,40 ммоль/л).

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	5,29	0,05	0,94
Образец 2	20	3,33	0,04	1,25

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,11	0,08	2,65
Образец 2	20	7,00	0,08	1,13

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Фосфор(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 1,053 x + 0,034$ мг/дл

$r = 0,996$

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 2,5 г/л, Билирубин до 20,0 мг/дл, Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты исследования.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Реагент R1 содержит менее 1,0% Triton X-100.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться средствами защиты глаз.

ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реагент R2 не классифицируется как опасный - содержит менее 0,1% азид натрия, который классифицируется как очень токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм, Hg 365 нм, или Hg 334 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	---	---
Стандарт (Калибратор)	---	10 мкл	---
Образец	---	---	10 мкл

Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст./обр. против реагента бланк.

Расчет

$$C \text{ фосфора} = \text{конц. ст.} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{станд}}}$$

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на анализаторе

Метод	Конечная точка
Длина волны1 (нм)	340
Длина волны 2 (нм)	---
Объем образца (мкл)	10/20
Объем реагент (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	5
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы (мг/дл)	2,5
Верхний предел нормы (мг/дл)	4,5
Нижний предел линейности (мг/дл)	0,20
Верхний предел линейности (мг/дл)	22,9
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на флаконе
Бланк по	реагенту
Начальное поглощение реагента (Макс.)	2,5
Единицы	мг/дл



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/30/15/E/INT

Дата проведения последнего контроля: 14. 10. 2015

PHOSPHORUS

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00047	PHOS 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml
BLT00048	PHOS 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

CZ



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení fosforu v séru, plazmě nebo moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Více jak 80% fosforu obsaženého v lidském těle se vyskytuje v kostech ve formě fosfátů vápníku. Zbývající část představují organické fosfáty – fosfolipidy, nukleové kyseliny a ATP nebo extracelulární anorganický fosfor. V krvi se udržuje vzájemný poměr fosfátů a vápníku.

Ke zvýšení koncentrace sérového fosforu dochází při ledvinových onemocněních, hypoparathyroidismu a nadměrném přísunu vitamínu D.

Snížené hladiny fosforu provází křivici, osteomalacii, hyperparathyroidismus a diabetickou kómu.

PRINCIP METODY

Amonium molybdenan tvoří s anorganickým fosforem za přítomnosti kyseliny sírové komplex vhodný pro fotometrické stanovení v UV oblasti.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Amonium molybdenan	1,00 mmol/l
Kyselina sírová	336 mmol/l
R2 STANDARD	
Fosfor	viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Amonium molybdenan	0,99 mmol/l
Kyselina sírová	333 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

VZORKY

Sérum, heparinová plazma, moč
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita fosforu v séru, plazmě:	
7 dní	při 4–25°C
3 měsíce	při -20°C

Stabilita fosforu v moči:	
2 dny	při 20–25°C při pH < 5

Pro stanovení v moči používáme moč sbíranou v průběhu 24 hodin, pH moči < 5 zajistíme přidáním 20–30 ml 6mol/l HCl do sběrné nádoby.

Moč se pro stanovení ředí destilovanou vodou v poměru 1+10 (výsledek se vynásobí 11x).

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069 nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,32 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ¹

Sérum:	
Dospělí	0,81 – 1,45 mmol/l
Děti	1,29 – 2,26 mmol/l
Moč:	12,9 – 42,0 mmol/24 hod

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,064 mmol/l

Linearita: 7,40 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,064 - 7,40 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,69	0,02	0,94
Vzorek 2	1,07	0,01	1,25

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,00	0,03	2,65
Vzorek 2	2,24	0,03	1,13

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,996

y = 1,053 x + 0,011 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo R1 obsahuje méně než 1,0 % Tritonu X-100.



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné brýle.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování.

Činidlo R2 není klasifikované jako nebezpečné. Obsahuje méně než 0,1% azidu sodného, který je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka:	340, 334, 365 nm
Kyveta:	1 cm
Teplota:	37°C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,01 ml
Standard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37°C. Změří se absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Fosfor (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrace standardu (kalibrátoru)

POZNÁMKY

Pro lipemická séra je nutno navíc změřit a odečíst sérový blank (ALVZ): smíchá se 0,1 ml vzorku a 1 ml fyziologického roztoku (0,9 % NaCl), změří se absorbance ALVZ při 340 nm.

Sklo pro analýzu fosforu se doporučuje mýt v chromsírové směsi nebo používat jednorázové laboratorní pomůcky. Interferují fosfáty z mycích prostředků.

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

PHOSPHORUS

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00047	PHOS 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml
BLT00048	PHOS 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie fosforu v sére, plazme alebo moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Viac ako 80% fosforu obsiahnutého v ľudskom tele sa vyskytuje v kostiach vo forme fosfátov vápnika. Zvyšnú časť predstavujú organické fosfáty – fosfolipidy, nukleové kyseliny a ATP alebo extracelulárny anorganický fosfor.

V krvi sa udržiava vzájomný pomer fosfátov a vápnika.

K zvýšeniu koncentrácie sérového fosforu dochádza pri obličkových ochoreniach, hypoparathyroidizme a nadmernom prísune vitamínu D.

Znížená hladina fosforu doprevádza krivicu, osteomaláciu, hyperparathyroidizmus a diabetickú kómu.

PRINCÍP METÓDY

Amónium molybdenan tvorí s anorganickým fosforom za prítomnosti kyseliny sírovej komplex vhodný na fotometrické stanovenie v UV oblasti.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Amónium molybdenan	1,00 mmol/l
Kyselina sírová	336 mmol/l

R2 STANDARD

Fosfor	viď štítkov na fľaštičke
--------	--------------------------

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Amónium molybdenan	0,99 mmol/l
Kyselina sírová	333 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVNIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, moč

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita fosforu v sére, plazme:

7 dní	pri 4–25°C
3 mesiace	pri -20°C

Stabilita fosforu v moči:

2 dni	pri 20–25°C pri pH < 5
-------	------------------------

Na stanovenie v moči používame moč zbieraný v priebehu 24 hodín, pH moča < 5 zaistíme prídavkom 20-30 ml 6mol/l HCl do zbernej nádoby.

Moč sa na stanovenie riedi destilovanou vodou v pomere 1+10 (výsledok sa vynásobí 11x).

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069 alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,32 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ¹

Sérum:

Dospelí	0,81 – 1,45 mmol/l
Deti	1,29 – 2,26 mmol/l
Moč:	12,9 – 42,0 mmol/24 hod

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,064 mmol/l

Linearita: 7,40 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,064 - 7,40 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,69	0,02	0,94
Vzorka 2	1,07	0,01	1,25

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,00	0,03	2,65
Vzorka 2	2,24	0,03	1,13

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,996

y = 1,053 x + 0,011 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo R1 obsahuje menej ako 1,0% Tritonu X-100.



Pozor

Výstražné upozornenie:

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich.

Pokračujte vo vyplachovaní.

Činidlo R2 nie je klasifikované ako nebezpečné. Obsahuje menej ako 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340, 334, 365 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,01 ml
Štandard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37°C. Zmeria sa absorbancia vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Fosfor (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu (kalibrátora)

POZNÁMKA

Pre lipemické séra je nutné navyše odmerať a odčítať sérový blank (ALVZ): zmieša sa 0,1 ml vzorky a 1 ml fyziologického roztoku (0,9 % NaCl), odmeria sa absorbancia ALVZ pri 340 nm.

Sklo na analýzu fosforu sa doporučuje umývať v chromsírovej zmesi alebo používať jednorazové laboratórne pomôcky. Interferujú fosfáty z mycích prostriedkov.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

FÓSFORO

Catálogo No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00047	PHOS 100	R1: 2 x 50 ml, R2 estándar: 1 x 5 ml
BLT00048	PHOS 250	R1: 1 x 250 ml, R2 estándar: 1 x 5 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de fósforo en suero humano, plasma u orina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Más del 80% de fosfato del cuerpo está presente en los huesos como fosfato de calcio. El resto se encuentra intracelularmente como fosfatos orgánicos tales como los fosfolípidos, los ácidos nucleicos y el ATP o extracelularmente como fósforo inorgánico.

Generalmente hay una relación recíproca entre el calcio del suero y los niveles de fósforo inorgánico. Los niveles elevados de fósforo sérico se observa en la ingesta excesiva vitamina D, hipoparatiroidismo y enfermedades renales.

Disminución de los niveles de fósforo se observa en el raquitismo, la osteomalacia (raquitismo adulto), hiperparatiroidismo y en coma diabético.

PRINCIPIO

Fósforo inorgánico se combina con molibdato de amonio en presencia de ácidos fuertes para formar fosfomolibdato. La formación de fosfomolibdato reducido es medida a 340 nm y es directamente proporcional a la concentración de fósforo inorgánico presente en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Amonio molibdato	1.00 mmol/l
Acido sulfúrico	336 mmol/l

R2 estándar ver etiqueta de botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el kit cuando se almacena entre 2 – 8° C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero o plasma (heparina) libre de hemólisis u orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad en suero / plasma:

7 días a	4–25°C
3 meses a	-20°C

Estabilidad en la orina:

2 días a 20–25°C en pH < 5

Para la recogida de orina de 24 h añadir 20 a 30 ml de 6 mol/l de HCl en la botella de recolección para evitar la precipitación de fosfatos.

Diluir la orina 1 + 10 con agua Dest. antes de la determinación y multiplique el resultado por 11.

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el estuche o se recomienda el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.32 = mmol/l

VALORES esperados ¹

Suero	
Adultos	2.5 – 4.5 mg/dl
Niños	4.0 – 7.0 mg/dl

Orina, 24 h

Adulto 0.4 – 1.3 g / 24 h

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0.20 mg/dl

Linealidad: 22.9 mg/dl

Rango de medición: 0.20 – 22.9 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	5.29	0.05	0.94
Muestra 2	3.33	0.04	1.25

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	3.11	0.08	2.65
Muestra 2	7.00	0.08	1.13

COMPARACIÓN

Una comparación entre sistemas de XL fósforo (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = x 1.053 + 0.034 mg/dl

r = 0.996

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia:

Hemoglobina hasta 2.5 g/l, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Reactivo R1 del kit contiene < 1.0% de Tritón X-100.



Atención

Indicación de peligro:

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Reactivo R2 no es clasificado como peligroso pero contienen menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor, consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Estándar (Cal.)	Muestra
Reactivo 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Muestra	-	-	0.01 ml
Estándar (Cal.)	-	0.01 ml	-
Agua destilada	0.01 ml	-	-

Mezclar e incubar 5 min a 37° C. Medir la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo.

CÁLCULOS

Fósforo (mmol/l) = $\frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$ C_{st} = concentración del estándar (calibrador)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	340
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	5
Temperatura de incubación. (° C)	37
Normal bajo (mg/dl)	2.5
Normal alto (mg/dl)	4.5
Linealidad baja (mg/dl)	0.20
Linealidad alta (mg/dl)	22.9
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	2.5
Unidades	mg/dl

**ADVISORY NOTICE
КОНСУЛЬТАТИВНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
ADVERTENCIA**

Values for ERBA NORM and ERBA PATH for manual procedure (photometers) are not changed.
Values for ERBA NORM and ERBA PATH for automatic analysers were changed; please see new values in table below:

Из-за изменения концентрации отдельных химических компонентов в наборе, пожалуйста, используйте обновленные значения контрольных материалов для анализаторов серии XL, указанных ниже – см. таблицу.
Значения контрольных материалов для жидких стабильных реагентов и калибратора не изменяются.

Los valores de los controles ERBA NORM y ERBA PATH para procedimientos manuales (fotometricos) no han cambiado.
Los valores de los controles ERBA NORM y ERBA PATH para equipos automatizados cambiaron. Por favor consulte los nuevos valores en la tabla a continuacion.

Control material Контрольный материал Control	Lot no. Лот № Lote No	Value Значение Media	Interval Интервал Rango	1SD	Unit Единицы Unidades
ERBA NORM ЭРБА НОРМ	2011410	3.27	2.61 – 3.93	0.22	mg/dl мг/дл
ERBA PATH ЭРБА ПАТ	2011411	7.50	6.00 – 9.00	0.50	mg/dl мг/дл
ERBA NORM ЭРБА НОРМ	2071414	3.31	2.65 – 3.97	0.22	mg/dl мг/дл
ERBA PATH ЭРБА ПАТ	2071404	6.65	5.33 – 7.97	0.44	mg/dl мг/дл
ERBA NORM ЭРБА НОРМ	1505135	3.04	2.44 – 3.64	0.20	mg/dl мг/дл
ERBA PATH ЭРБА ПАТ	1505134	6.53	5.21 – 7.85	0.44	mg/dl мг/дл

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
2. Daly J.A. and Ertingshausen G., Clinical Chem. (1972) 18, 263.
3. Wang J.Chen C.C. Osaki, S. Clin. Chem. (1983) 29, 1255.
4. Young D.S. et al Clin. Chem. (1975) 21, 342 D.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF Catalogue Number
Katalógové číslo
Katalógové číslo
Номер каталога
Code de Catalogue
Código de Catalogo

 Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Производитель
Fabriqué par...
Fabricado por...

 See Instruction for Use
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию
Lire les Instructions avant l'Utilisation
Ver Instrucciones Para su Uso

LOT Lot Number
Číslo šarže
Номер партии
Número de Lot
Número de Lote

 CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania
Температура хранения
Limites de Température
Rango de Temperatura

 Expiry Date
Datum expirace
Dátum expirácie
Срок годности
Date d'Expiration
Fecha de Vencimiento

IVD In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum
Ин витро диагностика
Trousse Médicale Diagnostique in Vitro
Dispositivo Médico para Diagnóstico
in Vitro Solamente

CONT Content / Obsah / Содержание
Contenus / Contenido

 Национальный знак
соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com