

PHOSPHORUS

| | |
|----------------------------|---------------|
| Nazwa zestawu | (PL) |
| Liquick Cor-PHOSPHORUS 30 | Nr kat. 3-243 |
| Liquick Cor-PHOSPHORUS 120 | 3-338 |
| HC – PHOSPHORUS | 4-543 |
| OS – PHOSPHORUS | 9-415 |
| B50 – PHOSPHORUS | 5-534 |

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia fosforu nieorganicznego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Fosfor występuje we wszystkich komórkach jako składnik kwasów nukleinowych, fosfolipidów i fosfoprotein. Fosfor ma ogromne znaczenie dla wewnątrzkomórkowych przemian energetycznych i przechowywania energii (ATP, fosforan kreatyny), a także bierze udział w metabolizmie węglowodanów. We krwi występuje w postaci mieszaniny nieorganicznych fosforanów HPO_4^{2-} i $H_2PO_4^-$. Wraz z wapniem fosfor stanowi mineralną część budulcową kości. Poziom fosforu i jego zmiany są w organizmie kontrolowane przez parathormon (PTH), witaminę D i kalcytoninę. Nieprawidłowy poziom fosforu we krwi jest najczęściej wynikiem schorzeń przytarczyc lub nerek oraz zaburzeń metabolizmu witaminy D.

ZASADA METODY

Metoda bezpośrednia, bez odbiaćczania. Jony fosforanowe reagują w środowisku kwaśnym z jonami molibdenianowymi tworząc kompleks fosfomolibdenianowy. Absorbancja powstającego kompleksu jest proporcjonalna do stężenia fosforu nieorganicznego w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | | | |
|--------------|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| | Liquick Cor-PHOSPHORUS 30 | Liquick Cor-PHOSPHORUS 120 | |
| 1-PHOSPHORUS | 6 x 30 ml | 6 x 100 ml | |
| 2-STANDARD | 1 x 2 ml | - | |
| | HC – PHOSPHORUS | OS – PHOSPHORUS | B50 – PHOSPHORUS |
| 1-REAGENT | 6 x 97 ml | 3 x 53 ml | 2 x 58,5 ml |

2-STANDARD jest roztworem wzorcowym fosforanów nieorganicznych: 1,6 mmol/l (5,0 mg/dl).

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.

Stężenia składników w odczynniku

| | |
|---------------------|---------------|
| molibdenian amonowy | ≤ 0,48 mmol/l |
| kwas siarkowy | ≤ 180 mmol/l |
| kwas solny | ≤ 120 mmol/l |
| detergenty | |

Ostrzeżenia i uwagi


- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Wiele detergentów zawiera fosforany, dlatego niedokładnie wypłukane szkło lub kuwety mogą być przyczyną fałszywych wyników. Należy używać jednorazowych naczyń plastikowych.

- Odczynnik nadaje się do użycia, gdy absorbancja nie przekracza wartości 0,200 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l = 1 cm, w temperaturze 37°C).
- 1-PHOSPHORUS spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-PHOSPHORUS zawiera kwas siarkowy (VI) i kwas solny.

Niebezpieczeństwo

 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze mogą być pobrane na heparynę (sól litowa, sodowa lub amonowa) bez śladów hemolizy, moczu z dobowej zbiórki. Zalecany materiał biologiczny jest surowica. Osocze pobrane na heparynę zawiera niższy poziom nieorganicznego fosforu niż surowica (ok. 0,2 – 0,3 mg/dl tj. 0,06 – 0,10 mmol/l). Czerwone krwinki zawierają kilka razy więcej fosforanów w porównaniu z surowicą, dlatego należy jak najszybciej oddzielić je od surowicy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Przygotowanie moczu: aby zapobiec wytrącaniu fosforanów podczas dobowej zbiórki moczu należy dodać do naczynia, w którym będzie zbierany mocz 20-30 ml roztworu 6 M HCl. Zebrany mocz rozcieńczyć przed analizą wodą destylowaną w stosunku 1:9. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyniku.

Mocz z dobowej zbiórki można przechowywać przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynnik jest gotowy do użycia.
Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

| | |
|--------------|--------|
| długość fali | 340 nm |
| temperatura | 37°C |
| kuweta | 1 cm |

Do kuwet napipetować:

| | próba odczynnikowa (PO) | próba badana (PB) | próba wzorcowa (PW) |
|--------------|-------------------------|-------------------|---------------------|
| 1-PHOSPHORUS | 1000 µl | 1000 µl | 1000 µl |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | | | |
|-----------------|---|-------|-------|
| standard | - | - | 10 µl |
| materiał badany | - | 10 µl | - |

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 min. w temperaturze oznaczenia
Odczytać absorbancje prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO). Absorbancja jest stabilna przez 30 minut.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie fosforu} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie standardu}$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁷

| | mg/dl | mmol/l |
|----------------------|-----------|-------------|
| surowica / osocze | | |
| wiek: 0 – 10 dni | 4,5 – 9,0 | 1,45 – 2,91 |
| 10 dni – 24 m-ce | 4,5 – 6,7 | 1,45 – 2,16 |
| 24 m-ce – 12 lat | 4,5 – 5,5 | 1,45 – 1,78 |
| 12 – 60 lat | 2,7 – 4,5 | 0,87 – 1,45 |
| > 60 lat mężczyźni | 2,3 – 3,7 | 0,74 – 1,20 |
| > 60 lat kobiety | 2,8 – 4,1 | 0,90 – 1,32 |
| mocz: zbiórka dobowa | g/24h | mmol/24h |
| | 0,4 – 1,3 | 12,9 – 42,0 |

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

Stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej - obliczanie wyników

| | | | |
|---|--|--|--------|
| stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej [g/24h] | stężenie fosforu w próbce moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl] | objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h] | ÷ 1000 |
|---|--|--|--------|

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu. Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować PHOSPHORUS STANDARD (Nr kat. 5-120).
Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).
Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych i/lub analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,02 mg/dl (0,006 mmol/l) - Biolis 24i Premium
- LoD (granica wykrywalności):**
0,05 mg/dl (0,016 mmol/l) - Biolis 24i Premium
- LoQ (granica oznaczalności):**
0,4 mg/dl (0,129 mmol/l) - Multi +
0,12 mg/dl (0,039 mmol/l) - Biolis 24i Premium
- Liniość:**
do 18 mg/dl (5,8 mmol/l) – Multi +
do 20 mg/dl (6,46 mmol/l) - Biolis 24i Premium

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

• Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,12 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

• Precyzja (Multi+)

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| poziom 1 | 3,24 | 0,11 | 3,4 |
| poziom 2 | 7,18 | 0,20 | 2,8 |

• Precyzja (Biolis 24i Premium)

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| poziom 1 | 3,46 | 0,04 | 1,1 |
| poziom 2 | 7,31 | 0,07 | 1,0 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| poziom 1 | 3,37 | 0,06 | 1,9 |
| poziom 2 | 7,19 | 0,12 | 1,7 |

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na Multi+ (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 1,03 x - 0,0731$ mg/dl;
 $R = 0,995$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 155 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9883 x + 0,0965$ mg/dl;
 $R = 0,997$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 57 próbek moczu, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9613 x + 0,7032$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla PHOSPHORUS STANDARD jest referencyjna metoda spektrofotometryczna.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Dalay J.A., Ertinghausen G.: Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
- Keller H.: Klinisch-Chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd Ed., Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 218 (1991).
- M.A. Munoz et al: Clinical Chemistry 29 (2), 372-374 (1983).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders., 1905-9, (2006).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby, 552 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 486, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1407-8, 1829 (1999).

Data wydania: 06. 2021.

PHOSPHORUS

| | |
|----------------------------|----------------------|
| Kit name | (EN) |
| Liquick Cor-PHOSPHORUS 30 | Cat. No 3-243 |
| Liquick Cor-PHOSPHORUS 120 | 3-338 |
| HC – PHOSPHORUS | 4-543 |
| OS – PHOSPHORUS | 9-415 |
| B50 - PHOSPHORUS | 5-534 |

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of inorganic phosphorus concentration used both for manual assay and in several automatic analysers

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions

INTRODUCTION

Phosphorus is present in all body cells as a component of nucleic acids, phospholipids and phosphoproteins. Phosphorus is essential for intracellular storage and conversion of energy (ATP, creatine phosphate) and participates in carbohydrates metabolism. In the blood phosphorus is present as a mixture of inorganic phosphates HPO_4^{2-} and $H_2PO_4^-$. Besides phosphorus and calcium constitute mineral portion of bone. Continuous flux of phosphorus in organism is controlled by parathyroid hormone (PTH), vitamin D and calcitonin. Phosphorus serum level abnormalities are caused usually by disorders of vitamin D metabolism or parathyroid and kidney diseases.

METHOD PRINCIPLE

Direct phosphomolybdate reaction without deproteinization. Phosphate ions form with molybdate ions in acid solution proportional amounts of unreduced phosphomolybdate complex. The concentration of the complex formed is determined by measuring its absorbance.

REAGENTS

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Package | Liquick Cor-PHOSPHORUS 30 | Liquick Cor-PHOSPHORUS 120 | |
| 1-PHOSPHORUS | 6 x 30 ml | 6 x 100 ml | |
| 2-STANDARD | 1 x 2 ml | - | |
| | HC – PHOSPHORUS | OS – PHOSPHORUS | B50 – PHOSPHORUS |
| 1-REAGENT | 6 x 97 ml | 3 x 53 ml | 2 x 58.5 ml |

2-STANDARD is phosphate ions standard solution: 1.6 mmol/l (5.0 mg/dl).

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. On board stability of the reagents depends on type of analyser used for analysis.

Concentrations in the test

| | |
|--------------------|---------------|
| ammonium molybdate | ≤ 0,48 mmol/l |
| sulphuric acid | ≤ 180 mmol/l |
| hydrochloric acid | ≤ 120 mmol/l |
| detergents | |

Warnings and notes


- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Contaminated glassware is the greatest source of error. Disposable plastic ware is recommended for the test.
- The reagent is usable when its absorbance is less than 0.200 (read against distilled water, wavelength $\lambda=340$ nm, cuvette $l=1$ cm, at temp. 37°C).

- 1-PHOSPHORUS meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-PHOSPHORUS contains sulfuric acid (VI) and hydrochloric acid.

Danger

 H314 Causes severe skin burns and eye damage.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth.
Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing.

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

P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, heparinized plasma (recommended: heparine lithium, sodium or ammonium salt) free from hemolysis, 24-hours urine.

Serum is the preferred specimen. Level of inorganic phosphate in heparinized plasma is about 0.2 to 0.3 mg/dl (0.06 – 0.10 mmol/l) lower than in serum.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection, because erythrocytes contain several times higher phosphate concentration than normal serum.

Serum and plasma can be stored up to 7 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

Urine preparation: to prevent phosphate precipitation in urine, specimens should be collected in HCl, 20-30 ml of 6 mol/l for 24-h specimen. Then dilute 1 part of acidified urine with 9 parts of distilled water. Multiply the result by the dilution factor.

24-hours urine samples can be stored up to 7 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

The reagent is ready to use.

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

| | |
|-------------|--------|
| wavelength | 340 nm |
| temperature | 37°C |
| cuvette | 1 cm |

Pipette into the cuvette:

| | reagent blank (RB) | test (T) | standard (S) |
|--------------|--------------------|--------------|--------------|
| 1-PHOSPHORUS | 1000 μ l | 1000 μ l | 1000 μ l |

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | | | |
|----------|---|------------|------------|
| standard | - | - | 10 μ l |
| sample | - | 10 μ l | - |

Mix well, incubate for 5 min. at the determination temperature. Read the absorbance of test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB). The absorbance is stable within 30 minutes.

Calculation

$$\text{phosphorus concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard concentration}$$

REFERENCE VALUES

| serum / plasma | mg/dl | mmol/l |
|----------------|-----------|-------------|
| age: | | |
| 0 – 10 d | 4.5 – 9.0 | 1.45 – 2.91 |
| 10 d – 24 mo | 4.5 – 6.7 | 1.45 – 2.16 |
| 24 mo – 12 y | 4.5 – 5.5 | 1.45 – 1.78 |
| 12 – 60 y | 2.7 – 4.5 | 0.87 – 1.45 |
| > 60 y males | 2.3 – 3.7 | 0.74 – 1.20 |
| > 60 y females | 2.8 – 4.1 | 0.90 – 1.32 |
| 24-hours urine | g/24h | mmol/24h |
| | 0.4 – 1.3 | 12.9 – 42.0 |

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

Phosphorus concentration in 24-hours urine – calculation

| | | | | | |
|--|--|---|----------|--------|------|
| phosphorus concentration in 24-hours urine [g/24h] | phosphorus concentration in sample of 24-hours urine [mg/dl] | urine volume of 24-hours urine [dl/24h] | \times | \div | 1000 |
|--|--|---|----------|--------|------|

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine. For the calibration of manual assay the PHOSPHORUS STANDARD (Cat. No 5-120) is recommended.

For calibration of the automatic analysers systems CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

Calibration stability depends on type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using a Multi + analyser for manual assay and/or an automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.02 mg/dl (0.006 mmol/l) - Biolis 24i Premium
- LoD (Limit of Detection):**
0.05 mg/dl (0.016 mmol/l) - Biolis 24i Premium
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.4 mg/dl (0.129 mmol/l) - Multi +
0.12 mg/dl (0.039 mmol/l) - Biolis 24i Premium
- Linearity:**
up to 18 mg/dl (5.8 mmol/l) – Multi +
up to 20 mg/dl (6.46 mmol/l) - Biolis 24i Premium

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.12 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision (Multi +)

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|-----------------------------------|--------------|------------|--------|
| level 1 | 3.24 | 0.11 | 3.4 |
| level 2 | 7.18 | 0.20 | 2.8 |

Precision (Biolis 24i Premium)

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|-------------------------------------|--------------|------------|--------|
| level 1 | 3.46 | 0.04 | 1.1 |
| level 2 | 7.31 | 0.07 | 1.0 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 3.37 | 0.06 | 1.9 |
| level 2 | 7.19 | 0.12 | 1.7 |

Method comparison

A comparison between phosphorus values determined at Multi + (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 serum samples gave following results:

$$y = 1.03 x - 0.0731 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at Biolis 24i Premium (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 155 serum samples gave following results:

$$y = 0.9883 x + 0.0965 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at Biolis 24i Premium (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 57 urine samples gave following results:

$$y = 0.9613 x + 0.7032 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

PHOSPHORUS STANDARD is traceable to the spectrophotometric reference method.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Dalay J.A., Ertinghausen G.: Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
- Keller H.: Klinisch-Chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd Ed., Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 218 (1991).
- M.A. Munoz et al: Clinical Chemistry 29 (2), 372-374 (1983).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders., 1905-9, (2006).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 552 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 486, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1407-8, 1829 (1999).

Date of issue: 06. 2021.

PHOSPHORUS

| Название набора | (RU) |
|----------------------------|-------|
| Liquick Cor-PHOSPHORUS 30 | 3-243 |
| Liquick Cor-PHOSPHORUS 120 | 3-338 |
| HC – PHOSPHORUS | 4-543 |
| OS – PHOSPHORUS | 9-415 |
| B50 - PHOSPHORUS | 5-534 |

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации неорганического фосфора, предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Фосфор присутствует во всех клетках тела как компонент нуклеиновых кислот, фосфолипидов и фосфопротеинов. Фосфор необходим для внутриклеточного хранения и конверсии энергии (АТФ, креатинин фосфат) и участвует в метаболизме углеводов. В крови фосфор представлен как смесь неорганических фосфатов HPO_4^{2-} и H_2PO_4^- . Кроме того, фосфор с кальцием составляют основу минерального матрикса костей. Непрерывный обмен фосфора в организме контролируется паратиреоидным гормоном (PTH), витамином D и кальцитонином. Аномальные уровни фосфора в сыворотке обычно связаны с расстройствами метаболизма витамина D или паратироида и заболеваниями почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямая фосфомолибдатная реакция без депротенинизации. Фосфатионы образуют с молибдат-ионами в кислом растворе пропорциональное количество невосстановленных фосфомолибдатных комплексов. Их концентрация определяется измерением абсорбции.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Liquick Cor-PHOSPHORUS 30 | Liquick Cor-PHOSPHORUS 120 | |
|--------------|---------------------------|----------------------------|------------------|
| 1-PHOSPHORUS | 6 x 30 мл | 6 x 100 мл | |
| 2-STANDARD | 1 x 2 мл | - | |
| | HC – PHOSPHORUS | OS - PHOSPHORUS | B50 – PHOSPHORUS |
| 1-REAGENT | 6 x 97 мл | 3 x 53 мл | 2 x 58,5 мл |

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора.

Концентрации компонентов в реагентах

| | |
|------------------|----------------|
| молибдат аммония | ≤ 0,48 ммоль/л |
| серная кислота | ≤ 180 ммоль/л |
| соляная кислота | ≤ 120 ммоль/л |
| детергенты | |

Предупреждения и замечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 0,200 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете l = 1см, при температуре 37°C).

- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- 1-PHOSPHORUS соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-PHOSPHORUS содержит соляная кислота и серная кислота.

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P61+P533 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма (рекомендуется: литиевые, натриевые и аммонийные соли гепарина) без следов гемолиза, суточная моча.

Сыворотка является предпочтительной пробой. Уровень неорганических фосфатов в гепаринизированной плазме колеблется в районе от 0,2 до 0,3 мг/дл (0,06 – 0,10 ммоль/л), что ниже чем в сыворотке.

После отбора крови, сыворотку следует как можно скорее отделить от эритроцитов, поскольку концентрация фосфатов в эритроцитах в несколько раз больше, чем в нормальной сыворотке.

Сыворотка и плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Подготовка мочи. Для предотвращения осаждения фосфатов, образцы следует отбирать на 20-30 мл 6M HCl.

Затем следует 1 часть подкисленной мочи разбавить 9 частями дистиллированной воды. Результат умножить на фактор разведения.

Мочу суточного сбора можно хранить до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежематериале биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реактив готов к употреблению.

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

| | |
|-------------|--------|
| длина волны | 340 нм |
| температура | 37°C |
| кювета | 1 см |

В кювету поместить:

| | бланк по реагенту (BP) | образец исследуемый (OI) | образец стандартный (OC) |
|----------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1-PHOSPHORUS | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| стандарт | - | - | 10 мкл |
| исследуемый материал | - | 10 мкл | - |

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре обозначения. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных A(OC) и образцов исследуемых A(OI) относительно бланка по реагенту A(BP). Коэффициент поглощения стабilen в течение 30 минут.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация фосфора} = \frac{A(OI)}{A(OC)} \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

| сыворотка / плазма | мг/дл | ммоль/л |
|--------------------|-----------|-------------|
| возраст: | | |
| 0 – 10 дней | 4,5 – 9,0 | 1,45 – 2,91 |
| 10 дней – 24 мес | 4,5 – 6,7 | 1,45 – 2,16 |
| 24 мес – 12 лет | 4,5 – 5,5 | 1,45 – 1,78 |
| 12 – 60 лет | 2,7 – 4,5 | 0,87 – 1,45 |
| > 60 лет мужч. | 2,3 – 3,7 | 0,74 – 1,20 |
| > 60 лет женщ. | 2,8 – 4,1 | 0,90 – 1,32 |
| суточная моча | г/24ч. | ммоль/24ч. |
| | 0,4 – 1,3 | 12,9 – 42,0 |

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

Концентрация фосфора в суточной моче – расчет

$$\frac{\text{концентрация фосфора в суточной моче [г/24ч]}}{\text{концентрация фосфора в образце суточной мочи [мг/дл]}} \times \frac{\text{объем мочи, выделяемы й за сутки [дл/24ч]}}{\text{объем мочи, выделяемы й за сутки [дл/24ч]}} \div 1000$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследовании мочи.

Для калибровки мануальных определений рекомендуется использовать PHOSPHORUS STANDARD (Кат. № 5-120). Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и/или автоматического анализатора Biolis 24i Premium. При использовании других аппаратов результаты могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,02 мг/дл (0,006 ммоль/л) – Biolis 24i Premium
- LoD (предел обнаружения):** 0,05 мг/дл (0,016 ммоль/л) - Biolis 24i Premium
- LoQ (предел количественного определения):** 0,4 мг/дл (0,129 ммоль/л) - Multi +
0,12 мг/дл (0,039 ммоль/л) - Biolis 24i Premium

PHOSPHORUS (III GENERACJA/ III GENERATION/ III ПОКОЛЕНИЕ)

Линейность:

до 18 мг/дл (5,8 ммоль/л) – Multi +
до 20 мг/дл (6,46 ммоль/л) - Biolis 24i Premium

При большей концентрации, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,12 г/дл, аскорбат до 62 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Multi+)

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|--------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| уровень 1 | 3,24 | 0,11 | 3,4 |
| уровень 2 | 7,18 | 0,20 | 2,8 |

Точность (Biolis 24i Premium)

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] | |
|---|-----------------|-----------------|------------|--------|
| уровень 1 | 3,46 | 0,04 | 1,1 | |
| уровень 2 | 7,31 | 0,07 | 1,0 | |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | | 3,37 | 0,06 | 1,9 |
| уровень 2 | | 7,19 | 0,12 | 1,7 |

Сравнение метода

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Multi+ (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 1,03 x - 0,0731 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,995 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 155 проб сыворотка, дало следующие результаты:

$$y = 0,9883 x + 0,0965 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 57 проб мочи, дало следующие результаты:

$$y = 0,9613 x + 0,7032 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

PHOSPHORUS STANDARD проверяется референсным методом спектрофотометрии.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Dalay J.A., Ertinghausen G.: Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
- Keller H.: Klinisch-Chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd Ed., Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 218 (1991).
- M.A. Munoz et al.: Clinical Chemistry 29 (2), 372-374 (1983).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders., 1905-9, (2006).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 552 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 486, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1407-8, 1829 (1999).

Дата издания: 06. 2021.