

PHOSPHORUS

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



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 4x3 (Cat.No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat.No. XSYS0122) is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat.No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat.No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat.No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat.No. XSYS0124) are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl × 0.32 = mmol/l

EXPECTED VALUES *

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 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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1 UFI: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP

Reagent 1 of the kit contains Triton X-100.



Danger

Hazard statement:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye 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. Rinse skin with water or shower.

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 of the kit is not classified as dangerous.

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

Phosphorus (mmol/l) = $\frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$ C_{st} = 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



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/30/24/L/INT

Date of revision: 1. 10. 2024

Фосфор LIQUID - определение фосфора

Кат. №	Фасовка
BLT00047	R1: 2 × 50 мл, R2 Стандарт: 1 × 5 мл
BLT00048	R1: 1 × 250 мл, R2 Стандарт: 1 × 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 °С, 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 °С
3 месяца при -20 °С

Стабильность в моче:
2 дня при 20–25 °С, 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
Рекомендуется калибровка с помощью эталона, входящего в комплект, или калибратора XL MULTICAL 4x3 (кат. № XSYS0034) или XL MULTICAL 10x3 (кат. № XSYS0122).

Контроль качества
Для контроля качества рекомендуется использовать ERBA NORM 4x5 (кат. № BLT00080) или ERBA NORM 10x5 (кат. № XSYS0123) и ERBA PATH 4x5 (кат. № BLT00081) или ERBA PATH 10x5 (кат. № XSYS0124).

Коэффициент пересчета
ммоль/л = 0,32 × 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 методики (х).
Результаты: $y = 1,053x + 0,034$ 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.
Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008
R1 UFI: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP
Реагент содержит Triton X-100.

Обозначение опасности:
H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.



Опасность

Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитная одежда/защитные очки.
P301 + P330 + P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
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.

Реагент 2 набора не классифицируется как опасный.
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 °С
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 °С, 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)	5/10
Объем реагент (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	5
Температура инкубации (°С)	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

ФОСФОР

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00047	ФОСФОР 100	R1: 2 × 50 мл, R2 Стандарт: 1 × 5 мл
BLT00048	ФОСФОР 250	R1: 1 × 250 мл, R2 Стандарт: 1 × 5 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення фосфору у сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

Понад 80% фосфору організму міститься у кістках у вигляді фосфатів. Внутрішньоклітинний фосфор представлений органічними фосфатами, зокрема фосфоліпідами, нуклеїновими кислотами і АТФ. Позаклітинний фосфор зазвичай є неорганічним.

Рівні неорганічного фосфору і кальцію у сироватці є взаємопов'язаними параметрами: підвищення одного з них зазвичай супроводжується зниженням іншого. Завищені концентрації фосфору у сироватці спостерігаються під час ниркової недостатності, гіпаратиреозу і надмірному споживанні вітаміну D. Зниження рівню фосфору характерне при рахіті, остеомалачії, гіперпаратиреозі і діабетичній комі.

Принцип методу

Неорганічний фосфор у присутності сірчаної кислоти утворює із молібдатом аммонію фосфомолібдатний комплекс. Поглинання комплексу на 340 нм є пропорційним концентрації фосфору у зразкові.

Склад реагентів

R1	Амонію молібдат	1,0 ммоль/л
	Кислота сірчана	336 ммоль/л
R2 Стандарт	концентрація вказана на флаконі	

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована), сеча.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів

Стабільність у сироватці / плазмі:

7 днів при 4–25 °С

3 місяці при -20 °С

Стабільність в сечі:

2 дні при 20–25 °С, при pH <5

При відборі добового збору сечі у контейнер додати 20-30 мл 6 моль/л кислоти соляної для запобігання осадження фосфатів. Для дослідження розвести сечу дистильованою водою (1+10), отриманий результат помножити на 11.

Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Рекомендується калібрування за допомогою стандарту, що входить до комплекту, або калібратора XL MULTICAL 4x3 (кат. № XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. № XSYS0122).

Контроль якості

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM 4x5 (кат. № BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. № XSYS0123) та ERBA PATH

4x5 (кат. № BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. № XSYS0124).

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,32 × мг/дл

Нормальні величини

Сироватка:

Дорослі: 2,5–4,5 мг/дл (0,81–1,45 ммоль/л)

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

Сеча, 24 год:

Дорослі: 0,4–1,3 г / 24 години

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики

Чутливість:	0,20 мг/дл (0,064 ммоль/л)
Лінійність:	до 22,9 мг/дл (7,40 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,20–22,9 мг/дл (0,064–7,40 ммоль/л).

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	5,29	0,05	0,94
Зразок 2	20	3,33	0,04	1,25

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	3,11	0,08	2,65
Зразок 2	20	7,00	0,08	1,13

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT Фосфор (у) і комерційно доступних реагентів (х).

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

$r = 0,996$ (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 2,5 г/л, білірубін до 20,0 мг/дл, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1 UFI: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFF

Реагент містить Triton X-100.



Попередження

Позначки небезпеки:

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Заходи безпеки:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P301 + P330 + P331 ЯКЩО ПРОКОВТУЛИ: прополоскати рот. НЕ викликати блювоту.

P303 + P361 + P353 ЯКЩО НА ШКИРІ: (або волоссі): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або під душем.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.

Реагент R2 не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 340 нм, Hg 365 нм, або Hg 334 нм

Оптичний шлях: 1 см

Температура: 37 °С

Вимірювання: відносно бланку реагенту

Піпетування	Бланк реагенту	Стандарт	Зразок
Реагент R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	10 мкл	–	–
Стандарт (калібратор)	–	10 мкл	–
Зразок 1	–	–	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання стандарту і зразка $A_{\text{станд}}$ і $A_{\text{зр}}$ відносно бланку реагенту.

Розрахунки

$$C \text{ (ммоль/л)} = C_{\text{станд}} = \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{станд}}}$$

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	340
Довжина хвилі 2 (нм)	–
Об'єм зразка (мкл)	5/10
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Час інкубації (хв)	5
Температура інкубації (°С)	37
Нижній поріг норми (г/дл)	2,5
Верхній поріг норми (г/дл)	4,5
Нижній поріг лінійності (г/дл)	0,20
Верхній поріг лінійності (г/дл)	22,9
Концентрація стандарту (г/дл)	Вказана на флаконі
Бланк по	реагенту
Початкове поглинання реагенту (макс.)	2,5
Одиниці	мг/дл

UA

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“

01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401

тел. +38-050-4483456

ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

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

N/30/24/L/INT

Дата проведення контролю: 1. 10. 2024

PHOSPHORUS

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



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 diabetické kóma.

PRINCIP METODY

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

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Molybdenan amonný 1,00 mmol/l

Kyselina sírová 336 mmol/l

R2 STANDARD viz štítek na lahvičce

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla 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 v séru, plazmě:

7 dní při 4–25 °C
3 měsíce při -20 °C

Stabilita 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 přidávkou 20–30 ml 6 mol/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 XL MULTICAL 4x3 (Kat.č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat.č. XSYS0122) nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat.č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat.č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat.č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat.č. XSYS0124).

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,32 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY

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.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1 UFI: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP

Činidlo R1 obsahuje Triton X-100.



Nebezpečí

Standardní věta o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.

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.

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 potenciálně 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)

POZNÁMKA

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 analyzátory jsou dodávány na vyžádání.



PHOSPHORUS

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



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 molybdát tvorí s anorganickým fosforom za prítomnosti kyseliny sírovej fosfor molybdát. Tvorba redukovaného fosfor molybdátu je meraná pre 340 nm a je priamo úmerná koncentrácii anorganického fosforu, ktorý je prítomný vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Amónium molybdenan	1,00 mmol/l
Kyselina sírová	336 mmol/l
R2 STANDARD	viď štítko na fľaštičke

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVNIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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 v sére, plazme:

7 dní	pri 4–25 °C
3 mesiace	pri -20 °C

Stabilita v moči:

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

Pre 24-hodinový zber moču pridajte 20 až 30 ml 6 mol/l HCl do zbernej fľaštičky a zabráňte zrážaniu fosfátov.

Moč pred určením zriedte v pomere 1 + 10 s destilovanou vodou a výsledok vynásobte krát 11.

Kontaminované vzorky zlikvidujte.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje XL MULTICAL 4x3 (Kat.č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (Kat.č. XSYS0122) alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje ERBA NORM 4x5 (Kat.č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (Kat.č. XSYS0123) alebo ERBA PATH 4x5 (Kat.č. BLT00081) alebo ERBA PATH 10x5 (Kat.č. XSYS0124).

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 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 stanovitelnosti: 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

Porovnanie medzi systémami fosforu XL a komerčne dostupným testom (x) s použitím 40 vzoriek s nasledovnými výsledkami:

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.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1 UFI: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP

Činidlo R1 obsahuje Triton X-100.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P301 + P330 + P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

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

Činidlo R2 není klasifikované ako nebezpečné.

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

Vínová 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

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

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 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/30/24/L/INT

Dátum revízie: 1. 10. 2024

FÓSFORO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00047	PHOS 100	R1: 2 × 50 ml, R2 estándar: 1 × 5 ml
BLT00048	PHOS 250	R1: 1 × 250 ml, R2 estándar: 1 × 5 ml



USO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

Más del 80 % del fosfato del cuerpo está presente en los huesos en forma de fosfato de calcio. El resto se encuentra intracelularmente en forma de fosfatos orgánicos 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. Se observa un aumento en los niveles de fósforo sérico en las enfermedades renales, el hipoparatiroidismo y la ingesta excesiva de vitamina D. Se observa una disminución de los niveles de fósforo en el raquitismo, la osteomalacia (raquitismo del adulto), el hiperparatiroidismo y el coma diabético.

PRINCIPIO

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

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Molibdato amónico 1,00 mmol/l

Acido sulfúrico 336 mmol/l

R2 estándar Consulte la etiqueta del frasco

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 del frasco y el set cuando se almacena de 2–8 °C.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Use plasma o suero sin hemólisis (heparina) 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 orina:

2 días a 20–25 °C a pH < 5

Para la recogida de orina de 24 horas, añada de 20 a 30 ml de HCl 6 mol/l al frasco de recolección para evitar precipitaciones de fosfato.

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

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador incluido en el set o con el calibrador XL MULTICAL 4x3 (No. de cat. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3 (No. de cat. XSYS0122).

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM 4x5 (No. de cat. BLT00080) o ERBA NORM 10x5 (No. de cat. XSYS0123) y ERBA PATH 4x5 (No. de cat. BLT00081) o ERBA PATH 10x5 (No. de cat. XSYS0124).

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 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 este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

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

Límite de cuantificación: 0,20 mg/dl

Linealidad: 22,9 mg/dl

Intervalo de medición: 0,20–22,9 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Intraserial (n = 20)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	5,29	0,05	0,94
Muestra 2	3,33	0,04	1,25

Precisión interensayo En cada ensayo (n = 20)	Promedio (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 el fósforo en los sistemas XL (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 interfieren:

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*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1 UFI: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP

El Reactivo 1 del set contiene Triton X-100



Peligro

Indicación de peligro:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/prendas/gafas de protección.

P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. NO provoque el vómito.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quítese toda la ropa contaminada inmediatamente. Enjuague la piel con agua o dúchese. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuáguese los ojos con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto si las usa y si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando los ojos.

El Reactivo 2 del set no esta clasificado como peligroso.

GESTIÓN 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	–	–

Mezcle e incube durante 5 min a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo.

CÁLCULO

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

Las aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda 1 (nm)	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 del frasco
Blanco con	Blanco de reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	2,5
Unidades	mg/dl



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / 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.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de catálogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las instrucciones de uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de caducidad	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Національний знак відповідності для України