

PHOSPHORUS

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 × 12 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of phosphorus in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of renal diseases and liver diseases (bone metabolism). For professional use in clinical laboratory only.

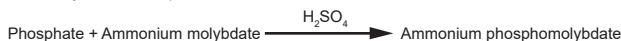
CLINICAL SIGNIFICANCE

More than 80 % of the phosphorus contained in the body is localized in bone in the form of calcium phosphate as the apatite. The remainder is involved in intermediary carbohydrate metabolism and in physiologically important substances such as phospholipids, nucleic acids and ATP. Phosphorus occurs in blood in the form of inorganic phosphate and in organically bound phosphoric acid. The small amount of extracellular organic phosphorus is found almost exclusively in the form of phospholipids. The ratio of phosphate to calcium in the blood is approximately 6:10. An increase in the level of phosphorus causes a decrease in the calcium level.

The mechanism is influenced by interactions between parathormone and vitamin D. Hypoparathyroidism, vitamin D intoxication and renal failure with decreased glomerular phosphate filtration give rise to hyperphosphatemia. Hypophosphatemia occurs in rickets, hyperparathyroidism and Fanconi's syndrome.

PRINCIPLE

Molybdate UV. Inorganic phosphate forms an ammonium phosphomolybdate complex with ammonium molybdate in the presence of sulfuric acid^{1,2}.



The concentration of phosphomolybdate formed is directly proportional to the inorganic phosphate concentration and is measured as increasing of absorbance at 340 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1

Ammonium molybdate	1.00 mmol/L
Sulphuric acid	336 mmol/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Ammonium molybdate	0.98 mmol/L
Sulphuric acid	329 mmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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. On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma.
 Urine: Collect in detergent-free containers. Acidify with hydrochloric acid after collection (pH <3)^{3,4}. Dilute urine 1 + 9 with dist. water before determination and multiply the result by 10. The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay. See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma⁵:	24 hours at	15–25 °C
	4 days at	4–8 °C
	1 year at	-20 °C

Stability in urine^{3,4}:	6 months at	2–8 °C (when acidified)
	24-hour urine:	Store cooled during collection

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended. 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank. Calibration frequency: 14 days
 Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the primary reference material.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	340/700 nm
Reading time	10 min. after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mmol/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample volumes	4 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.32 = mmol/L

EXPECTED VALUES¹¹

Serum:

Adult: 2.5–4.5 mg/dL

Children: 4.0–7.0 mg/dL

Urine:

Adult: 0.4–1.3 g/24 h

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification:

Serum / plasma	0.062 mg/dL
Urine	0.67 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity:

Serum / plasma	20 mg/dL
Urine	200 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	4.37	0.027	0.61
Sample 2	6.63	0.035	0.53

Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	4.45	0.168	3.77
Sample 2	6.95	0.204	2.94

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	26.3	0.27	1.01
Sample 2	53.6	0.38	0.72

Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	27.5	0.43	1.56
Sample 2	52.6	0.95	1.80

Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is 5.4 % at the target value 3.22 mg/dL, 4.0 % at the target value 5.38 mg/dL for serum, -6.2 % at the target value 22.4 mg/dL and -3.2 % at the target value 44.4 mg/dL for urine.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system PHOSPHORUS (y) and a commercially available test (x) using 116 samples (serum) gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.997x + 0.320 \text{ mg/dL} \quad r = 0.988$$

Passing-Bablok¹²:

$$y = 0.990x + 0.301 \text{ mg/dL} \quad r = 0.960$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of phosphorus concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 2 g/L, bilirubin up to 4 mg/dL, triglycerides up to 570 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels in serum or in urine¹³.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of phosphorus. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

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

R1

UF1: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP



Danger

Hazard Statements:

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary Statements:

- 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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

PHOSPHORUS

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 × 12 ml, RFID štítek, návod k použití



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení fosforu v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je souprava určena pro screening, monitorování a diagnostiku onemocnění ledvin a jater (kostní metabolismus). Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

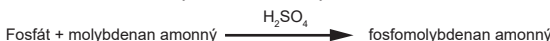
KLINICKÝ VÝZNAM

Více než 80 % fosforu obsaženého v těle je lokalizováno v kostech ve formě fosforečnanu vápenatého jako apatitu. Zbytek se podílí na intermedieárním metabolismu sacharidů a na fyziologicky důležitých látkách, jako jsou fosfolipidy, nukleové kyseliny a ATP. Fosfor se v krvi vyskytuje ve formě anorganického fosfátu a organicky vázané kyseliny fosforečné. Malé množství extracelulárního organického fosforu se nachází téměř výhradně ve formě fosfolipidů. Poměr fosfátů a vápníku v krvi je přibližně 6:10. Zvýšení hladiny fosforu způsobuje snížení hladiny vápníku.

Mechanismus je ovlivněn interakcí mezi parathormonem a vitamínem D. Hypoparathyreóza, intoxikace vitamínem D a selhání ledvin se snižou glomerulární filtrací fosfátů vedou k hyperfosfatemii. Hypofosfatemie se vyskytuje u křivice, hyperparatyreózy a Fanconiho syndromu.

PRINCIP METODY

Molybdenan UV. Anorganický fosforečnan tvoří v přítomnosti kyseliny sírové komplex fosfomolybdenanu amonného s molybdenanem amonným^{1,2}.



Koncentrace vytvořeného fosfomolybdenanu je přímo úměrná koncentraci anorganického fosfátu a měří se jako nárůst absorbance při 340 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	Molybdenan amonný	1,00 mmol/l
	Kyselina sírová	336 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Molybdenan amonný	0,98 mmol/l
Kyselina sírová	329 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

- XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
- XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
- ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
- ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
- ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
- ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
- Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
- XL-640, kat. č. INS00008
- XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

- Sérum
- Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.
- Moč: sbírejte do nádoby bez detergentů. Po sběru oxyselte kyselinou chlorovodíkovou (pH <3)^{3,4}. Moč zřeďte 1 + 9 s destilovanou vodou před stanovením a výsledek vynásobte 10.
- Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
- Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
- Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě ⁵ :	24 hodin při	15–25 °C
	4 dny při	4–8 °C
	1 rok při	-20 °C

Stabilita v moči ^{3,4} :	6 měsíců při	2–8 °C (při oxyselení)
	24hodinová moč:	Uchovávejte v chladu během sběru.

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 14 dní. Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle primárního referenčního materiálu.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	340/700 nm
Odečítací čas	10 min. po předávku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidel	
R1	200 µl
objem vzorku	4 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v květet. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,32 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹¹

Sérum:

Dospělí:	0,81–1,45 mmol/l
Děti:	1,29–2,26 mmol/l

Moč:

Dospělí:	12,9–42,0 mmol/24 h
----------	---------------------

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum / plazma	0,020 mmol/l
Moč	0,21 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

Sérum / plazma	6,40 mmol/l
Moč	64,0 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní).

Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,40	0,009	0,61
Vzorek 2	2,12	0,011	0,53

Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,42	0,054	3,77
Vzorek 2	2,22	0,065	2,94

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	8,43	0,086	1,01
Vzorek 2	17,16	0,123	0,72

Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	8,81	0,138	1,56
Vzorek 2	16,84	0,303	1,80

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a pro moč. Stanovený bias je 5,4% pro hodnotu 1,03 mmol/l a 4,0% pro hodnotu 1,72 mmol/l pro sérum a -6,2% pro hodnotu 7,17 mmol/l a -3,2% pro hodnotu 14,20 mmol/l pro moč.

Srovnání

Hodnoty PHOSPHORUS, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 116 (sérum)

Lineární regrese:

$$y = 0,997x + 0,103 \text{ mmol/l} \quad r = 0,988$$

$$y = 0,990x + 0,096 \text{ mmol/l} \quad r = 0,960$$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty fosforu ve vzorku (sérum) bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 2,0 g/l, bilirubin do 4,0 mg/dl, triglyceridy do 570 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference v séru nebo v moči¹⁵.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměňováním maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením fosforu. Viz odstavec interference.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

R1

UF1: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H412 Škodlivé 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 opláchněte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Фосфор ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0015	PHOS 120	R1:10x12 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

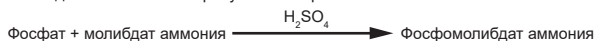
Набор предназначен для фотометрического количественного *in vitro* определения фосфора в сыворотке, плазме крови и моче человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими показателями используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний почек и печени (костного обмена). Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Более 80% фосфора, содержащегося в организме, сосредоточено в костях в виде фосфата кальция – апатита. Остальная часть участвует в промежуточном углеводном обмене и в составе физиологически важных соединений, таких как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. В крови фосфор присутствует в виде неорганического фосфата и органически связанной фосфорной кислоты. Небольшое количество внеклеточного органического фосфора содержится почти исключительно в виде фосфолипидов. Соотношение фосфата к кальцию в крови составляет примерно 6:10. Повышение уровня фосфора приводит к снижению уровня кальция. На этот механизм влияют взаимодействия между паратиреоидным гормоном и витамином D. Гипопаратиреоз, интоксикация витамином D и почечная недостаточность со сниженной клубочковой фильтрацией фосфатов приводят к гиперфосфатемии. Гипофосфатемия встречается при рахите, гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Молибдат UV. Неорганический фосфат образует комплекс фосфомолибдата аммония с молибдатом аммония в присутствии серной кислоты^{1,2}.



Концентрация образовавшегося фосфомолибдата прямо пропорциональна концентрации неорганического фосфата и определяется по увеличению оптической плотности при длине волны 340 нм.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
Молибдат аммония	1,00 ммоль/л
Серная кислота	336 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Молибдат аммония	0,98 ммоль/л
Серная кислота	329 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора считайте с RFID-метки количество тестов.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4x3, Кат.№ XSYS0034
- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10x3, Кат.№ XSYS0122
- ЭРБА НОРМА 4x5, Кат.№ BLT00080
- ЭРБА НОРМА 10x5, Кат.№ XSYS0123
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 Кат.№ BLT00081
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5 Кат.№ XSYS0124
- Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
- XL-640, Кат.№ INS00008
- XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскранные реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при хранении при температуре 2–8 °С. Стабильность на борту: не менее 60 дней при хранении в холодильнике (2–10 °С) в отсутствие контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется соблюдать требования стандарта ISO 15189 и лабораторных инструкций. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Были протестированы и признаны пригодными только перечисленные ниже образцы. Сыворотка. Плазма: плазма с литий-гепарином или K₂-ЭДТА. Моча: использовать контейнеры, не содержащие мощных средств. После сбора подкислить соляной кислотой (pH <3)^{3,4}. Перед определением разбавить мочу в соотношении 1:9 дистиллированной водой и умножить полученный результат на 10. Перечисленные типы проб тестировались с использованием ряда пробирок для сбора проб, доступных в продаже на момент проведения испытаний, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы для сбора проб от разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты теста. При обработке проб в первичных пробирках (системах для сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте пробы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможных факторах, влияющих на результаты анализа, см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме⁵: 24 часа при 15–25 °С
4 дня при 4–8 °С
1 год при -20 °С

Стабильность в моче^{3,4}: 6 месяцев при 2–8 °С (при условии подкисления)
Суточная моча: Хранить в охлажденном виде во время сбора

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. 2-точечная калибровка (холостой реагент и калибратор); в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду. Периодичность калибровки: 14 дней. Рекомендуется проводить калибровку:
• после смены партии реагента
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
• интервал калибровки может быть увеличен на основании результатов верификации калибровки, проведенной лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по сравнению с первичным Эталоном материалом.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	По 1 точке
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	340/700 нм

Время считывания: Через 10 мин. после добавления R1
Направление реакции: Повышение
Единицы измерения мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов: R1 200 мкл
Объем образца: 4 мкл
Примечание: объемы реагентов и образца могут различаться для отдельных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеримого объема в кювете. Однако соотношение R1:образец остаётся неизменным.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,32 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ¹¹

Сыворотка:
Взрослые: 0,81–1,45 ммоль/л
Дети: 1,29–2,26 ммоль/л

Моча:
Взрослые: 12,9–42,0 ммоль/сут

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или разработать собственные референтные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения:

Сыворотка / плазма 0,020 ммоль/л
Моча 0,21 ммоль/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV <20% (n=30).

Линейность:

Сыворотка / плазма 6,40 ммоль/л
Моча 64,0 ммоль/л

Линейность – это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n= 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликваты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	1,4	0,009	0,61	Образец 1	1,42	0,054	3,77
Образец 2	2,12	0,011	0,53	Образец 2	2,25	0,065	2,94

Повторяемость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	8,43	0,086	1,01	Образец 1	8,81	0,138	1,56
Образец 2	17,16	0,123	0,72	Образец 2	16,84	0,303	1,80

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи. Систематическое отклонение составляет 5,4 % для целевого значения 1,03 ммоль/л и 4,0 % для целевого значения 1,72 ммоль/л для сыворотки крови и -6,2 % для целевого значения 7,17 ммоль/л и -3,2 % для целевого значения 14,20 ммоль/л для мочи.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Фосфор LIQUID - определение фосфора (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 116 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
 $y = 0,997x + 0,103$ ммоль/л $r = 0,988$
Регрессия по Пассингу-Баблоку¹²:
 $y = 0,990x + 0,096$ ммоль/л $r = 0,960$

Интерферирующие вещества

Критерий: точность в пределах ±10 % от исходного значения содержания фосфора в образце (сыворотке) без присутствия интерферирующих веществ. Следующие аналиты не оказывают влияния: гемоглобин до 2,0 г/л, билирубин до 4,0 мг/дл, триглицериды до 570 мг/дл. Лекарственные средства: при использовании стандартных наборов лекарственных средств в терапевтических концентрациях не было выявлено никакого влияния на результаты исследования в сыворотке крови или моче¹³.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут привести к получению неверных результатов. Контроль качества реагентов осуществляется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого реагента.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе может повлиять на определении фосфора. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначено только для диагностики *in vitro* уполномоченным и имеющим соответствующую профессиональную подготовку специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
UF1: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFF



Опасно

Обозначение опасности:

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

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/ защитную одежду/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.

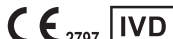
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пожалуйста, ознакомьтесь с местными законодательными требованиями.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0015	Фосфор ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

FÓSFORO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 x 12 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de fósforo en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades renales y hepáticas (metabolismo óseo). Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

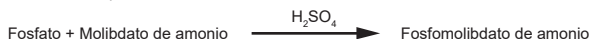
Más del 80 % del fósforo contenido en el organismo se localiza en el hueso en forma de fosfato de calcio como la apatita. El resto interviene en el metabolismo intermediario de los hidratos de carbono y en sustancias fisiológicamente importantes como los fosfolípidos, los ácidos nucleicos y el ATP. El fósforo se encuentra en la sangre en forma de fosfato inorgánico y de ácido fosfórico ligado orgánicamente. La pequeña cantidad de fósforo orgánico extracelular se encuentra casi exclusivamente en forma de fosfolípidos.

La proporción de fosfato y calcio en la sangre es de aproximadamente 6:10. Un aumento del nivel de fósforo provoca una disminución del nivel de calcio.

El mecanismo está influido por las interacciones entre la parathormona y la vitamina D. El hipoparatiroidismo, la intoxicación por vitamina D y la insuficiencia renal con disminución de la filtración glomerular de fosfato dan lugar a hiperfosfatemia. La hipofosfatemia se produce en el raquitismo, el hiperparatiroidismo y el síndrome de Fanconi.

PRINCIPIO

Molibdato UV. El fosfato inorgánico forma un complejo de fosfomolibdato de amonio con molibdato de amonio en presencia de ácido sulfúrico^{1,2}.



La concentración de fosfomolibdato formado es directamente proporcional a la concentración de fosfato inorgánico y se mide como aumento de la absorbancia a 340 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Molibdato de amonio	1,00 mmol/l
Ácido sulfúrico	336 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Molibdato de amonio	0,98 mmol/l
Ácido sulfúrico	329 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 60 días si se refrigeran (2-10 °C) y no se contaminan.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.
 Plasma: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA.
 Orina: Recoja en recipientes sin detergente. Acidifique con ácido clorhídrico después de la recogida (pH <3)^{3,4}. Diluya la orina 1 + 9 con agua destilada antes de la determinación y multiplique el resultado por 10.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ⁵ :	24 horas a	15-25 °C
	4 días a	4-8 °C
	1 año a	-20 °C

Estabilidad en orina ^{3,4} :	6 meses a	2-8 °C (cuando se acidifica)
	Orina de 24 horas:	Manténgalo refrigerado durante la recogida

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 14 días

Se necesita calibración:
 • después del cambio de lote de reactivos
 • según requieran los procedimientos internos de control de calidad
 • el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según los materiales de referencia primarios.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	340/700 nm
Tiempo de lectura	10 min. después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad mg/dl (mmol/l)	mg/dl (mmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Volumen de las muestras	4 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0,32 = mmol/l

VALORES ESPERADOS¹¹

Suero:

Adultos: 2,5-4,5 mg/dl

Niños: 4,0-7,0 mg/dl

Orina:

Adultos: 0,4-1,3 g/24 h

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación:

Suero / plasma 0,062 mg/dl

Orina 0,67 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad:

Suero / plasma 20 mg/dl

Orina 200 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	4,37	0,027	0,61
Muestra 2	6,63	0,035	0,53

Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	4,45	0,168	3,77
Muestra 2	6,95	0,204	2,94

Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	26,3	0,27	1,01
Muestra 2	53,6	0,38	0,72

Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	27,5	0,43	1,56
Muestra 2	52,6	0,95	1,80

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de 5,4 % en el valor objetivo de 3,22 mg/dl, de 4,0 % en el valor objetivo de 5,38 mg/dl para el suero, de -6,2 % en el valor objetivo de 22,4 mg/dl y de -3,2 % en el valor objetivo de 44,4 mg/dl para la orina.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 FÓSFORO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 116 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 0,997x + 0,320 \text{ mg/dl}$ $r = 0,988$

Passing-Bablok¹²:
 $y = 0,990x + 0,301 \text{ mg/dl}$ $r = 0,960$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de fósforo en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 2 g/l, bilirrubina hasta 4 mg/dl, triglicéridos hasta 570 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes en suero o en orina¹³.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del fósforo. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

R1

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



Peligro

Declaración 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 Llevar guantes/prendas/gafas.
 P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
 P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
 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.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ФОСФОР

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 × 12 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування

Національний знак відповідності для України

ЗАСТОСУВАННЯ

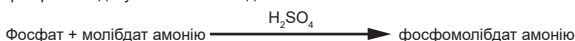
Діагностичний набір для фотометричного кількісного *in vitro* визначення фосфору у сироватці, плазмі та сечі людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами набір призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань нирок і печінки (кістковий обмін речовин). Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Понад 80% фосфору, що міститься в організмі, локалізовано в кістках у формі фосфату кальцію – апатиту. Решта бере участь у проміжному обміні вуглеводів та у фізіологічно важливих речовинах, таких як фосфоліпіди, нуклеїнові кислоти та АТФ. Фосфор у крові міститься у вигляді неорганічного фосфату та органічно зв'язаної фосфорної кислоти. Невелика кількість позаклітинного органічного фосфору міститься майже виключно у формі фосфоліпідів. Співвідношення фосфатів і кальцію в крові становить приблизно 6:10. Підвищення рівня фосфору призводить до зниження рівня кальцію. Цей механізм зумовлений взаємодією між паратиреоїдним гормоном і вітаміном D. Гіпаратиреоз, інтоксикація вітаміном D та ниркова недостатність зі зниженою клубочковою фільтрацією фосфатів призводять до гіперфосфатемії. Гіпофосфатемія спостерігається при рахіті, гіпаратиреозі та синдромі Фанконі.

ПРИНЦИП

Молібдат УФ. Неорганічний фосфат у присутності сірчаної кислоти утворює комплекс фосфомолібдату амонію з молібдатом амонію^{1,2}.



Концентрація утвореного фосфомолібдату прямо пропорційна концентрації неорганічного фосфату та визначається за зростанням абсорбції при 340 нм.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	Молібдат амонію	1,00 ммоль/л
	Сірчана кислота	336 ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Молібдат амонію	0,98 ммоль/л
Сірчана кислота	329 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4x3, Кат. № XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Кат. № XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Кат. № BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Кат. № XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Кат. № BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Кат. № XSYS0124
 Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °С. Стабільність реагентів на борту: не менше 60 днів за умов зберігання в холодильнику при температурі 2–10 °С та відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними:

Сироватка.
 Плазма: Літій-гепаринізована і K₂-EDTA плазма.
 Сеча: збирайте в емності без детергентів. Після збору підкисліть соляною кислотою (рН <3)^{3,4}. Перед визначенням розбавте сечу дистильованою водою у співвідношенні 1:9 і помножьте результат на 10.
 Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок. Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад. Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділах «Обмеження» і «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі ^{3,4} :	24 години при 15–25 °С
	24 години при 4–8 °С
	1 рік при -20 °С

Стабільність у сечі ^{3,4} :	6 місяців при 2–8 °С (при підкисленні)
	24-годинна сеча: зберігати в прохолодному місці під час збору.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування рекомендується використовувати XL MULTICAL, Кат. № XSYS0034. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода.
 Частота калібрування: 14 днів
 Рекомендується виконувати калібрування:
 • після зміни партії реагентів
 • згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
 • інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контрольні матеріали ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані відносно первинного референтного матеріалу.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Автоматичні аналізатори ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип випробування	по 1 точці
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	340/700 нм
Час зчитування	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця виміру	мг/дл (ммоль/л)
Об'єм реагентів	
R1	200 мкл
Об'єм зразка	4 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в ковєті. Співвідношення R1: зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,32 = ммоль/л

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ¹¹

Сироватка:	Дорослі:	0,81–1,45 ммоль/л
	Діти:	1,29–2,26 ммоль/л

Сеча:
 Дорослі: 12,9–42,0 ммоль/24 г

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони або розробити власні референтні інтервали для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших аналізаторів ERBA XL доступні на www.erba.com.

Межа кількісного визначення:

Сироватка / плазма	0,020 ммоль/л
Сеча	0,21 ммоль/л

Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналізу. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність:

Сироватка / плазма	6,40 ммоль/л
Сеча	64,0 ммоль/л

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначалась за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 алікоти для аналізу, 2 аналізи на день, протягом 20 днів).

Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	1,40	0,009	0,61
Зразок 2	2,12	0,011	0,53

Проміжна прецизійність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	1,42	0,054	3,77
Зразок 2	2,22	0,065	2,94

Повторюваність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	8,43	0,086	1,01
Зразок 2	17,16	0,123	0,72

Проміжна прецизійність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	8,81	0,138	1,56
Зразок 2	16,84	0,303	1,80

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали для сироватки і сечі. Визначене систематичне відхилення (bias) становить 5,4 % для значення 1,03 ммоль/л і 4,0 % для значення 1,72 ммоль/л для сироватки, а також -6,2 % для значення 7,17 ммоль/л і -3,2 % для значення 14,20 ммоль/л для сечі.

Порівняння

Значення PHOSPHORUS, визначені за допомогою автоматичної системи XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):
 Кількість зразків (n) = 116 (сироватка)

Лінійна регресія:
 y = 0,997x + 0,103 ммоль/л r = 0,988
 Пассінг-Баблок¹²:
 y = 0,990x + 0,096 ммоль/л r = 0,960

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення фосфору у зразку (сироватці) без інтерферуючих речовин.

Наступні речовини не мають впливу: гемоглобін до 2,0 г/л, білірубін до 4,0 мг/дл, тригліцериди до 570 мг/дл.

Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування звичайних комбінацій ліків не було виявлено жодних взаємодій в сироватці або в сечі¹³.

Обмеження:

- Погіршена кількість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостої пробі.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення вмісту фосфору. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗПЕКИ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

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

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



Небезпека

Позначки небезпеки:

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
 H412 Шкідливо для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

Заходи безпеки:

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
 P301 + P330 + P331 у РАЗІ ПРОКОВТУВАННЯ: Промити рот. НЕ викликати блювоту.
 P303 + P361 + P353 у РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
 P305 + P351 + P338 у РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
 тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

PHOSPHORE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0015	PHOS 120	R1 : 10 x 12 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

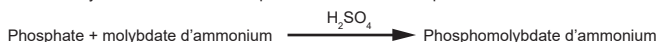
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du phosphore dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies rénales et des maladies du foie (métabolisme osseux). Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Plus de 80 % du phosphore contenu dans l'organisme est localisé dans les os sous forme de phosphate de calcium comme l'apatite. Le reste est impliqué dans le métabolisme des glucides intermédiaires et dans des substances physiologiquement importantes telles que les phospholipides, les acides nucléiques et l'ATP. Le phosphore est présent dans le sang sous forme de phosphate inorganique et d'acide phosphorique organiquement lié. La petite quantité de phosphore organique extracellulaire se trouve presque exclusivement sous forme de phospholipides. Le taux de phosphate par rapport au calcium dans le sang est d'environ 6:10. Une augmentation du niveau de phosphore entraîne une diminution du niveau de calcium. Le mécanisme est influencé par les interactions entre la parathormone et la vitamine D. L'hypoparathyroïdie, l'intoxication de la vitamine D et l'insuffisance rénale avec diminution de la filtration glomérulaire du phosphate sont à l'origine d'une hyperphosphatémie. L'hypophosphatémie se produit en cas de rachitisme, d'hyperparathyroïdie et de syndrome de Fanconi.

PRINCIPE

Molybdate UV. Le phosphate inorganique forme un complexe de phosphomolybdate d'ammonium avec le molybdate d'ammonium en présence d'acide sulfurique^{1,2}.



La concentration de phosphomolybdate formé est directement proportionnelle à la concentration de phosphate inorganique et est mesurée par l'augmentation de l'absorbance à 340 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	
Molybdate d'ammonium	1,00 mmol/l
Acide sulfurique	336 mmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Molybdate d'ammonium	0,98 mmol/l
Acide sulfurique	329 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.
 Plasma : Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.
 Urine : Collectez-les dans des récipients exempts de détergents. Acidifiez avec de l'acide chlorhydrique après la collecte (pH <3)^{3,4}.

Diluez l'urine 1 + 9 avec de l'eau distillée avant la détermination et multipliez le résultat par 10. Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma⁵ :	24 heures à	15–25 °C
	4 jours à	4–8 °C
Stabilité dans l'urine^{3,4} :	1 an à	-20 °C
	6 mois à	2–8 °C (lorsqu'il est acidifié)
	Urine de 24 heures : Conservez-les au frais pendant la collecte	

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage : 14 jours. Un étalonnage est nécessaire :
 • après changement de lot de réactifs
 • conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
 • l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériel de référence primaire.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340/700 nm
Temps de lecture	10 min. après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)

Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Volumes d'échantillons	4 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,32 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES¹¹

Sérum :	
Adulte :	2,5–4,5 mg/dl
Enfants :	4,0–7,0 mg/dl

Urine :

Adulte : 0,4–1,3 g/24 h

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification :

Sérum / plasma	0,062 mg/dl
Urine	0,67 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité :

Sérum / plasma	20 mg/dl
Urine	200 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	4,37	0,027	0,61	Échantillon 1	4,45	0,168	3,77
Échantillon 2	6,63	0,035	0,53	Échantillon 2	6,95	0,204	2,94

Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	26,3	0,27	1,01	Échantillon 1	27,5	0,43	1,56
Échantillon 2	53,6	0,38	0,72	Échantillon 2	52,6	0,95	1,80

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de 5,4 % à la valeur cible de 3,22 mg/dl, 4,0 % à la valeur cible de 5,38 mg/dl pour le sérum, -6,2 % à la valeur cible de 22,4 mg/dl et -3,2 % à la valeur cible de 44,4 mg/dl pour l'urine.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 PHOSPHORE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 116 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
 $y = 0,997x + 0,320$ mg/dl $r = 0,988$
 Passing-Bablok¹² :
 $y = 0,990x + 0,301$ mg/dl $r = 0,960$

Interférences

Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de phosphore dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.
 Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 2 g/l, bilirubine jusqu'à 4 mg/dl, triglycérides jusqu'à 570 mg/dl.
 Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants dans le sérum ou dans l'urine¹³.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du phosphore. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

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



Danger

Mentions de danger :

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

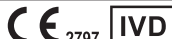
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
 P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
 P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
 P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

FÓSFORO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 x 12 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* do fósforo no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças renais e doenças hepáticas (metabolismo ósseo). Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

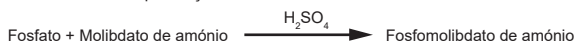
Mais de 80 % do fósforo contido no corpo está localizado no osso sob a forma de fosfato de cálcio, a apatite. O restante está envolvido no metabolismo intermédio dos hidratos de carbono e em substâncias fisiologicamente importantes, como os fosfolípidos, os ácidos nucleicos e o ATP. O fósforo encontra-se no sangue sob a forma de fosfato inorgânico e de ácido fosfórico ligado organicamente. A pequena quantidade de fósforo orgânico extracelular encontra-se quase exclusivamente sob a forma de fosfolípidos.

A relação entre o fosfato e o cálcio no sangue é de aproximadamente 6:10. Um aumento do nível de fósforo provoca uma diminuição do nível de cálcio.

O mecanismo é influenciado pelas interações entre a paratormona e a vitamina D. O hipoparatiroidismo, a intoxicação por vitamina D e a insuficiência renal com diminuição da filtração glomerular de fosfato dão origem a hiperfosfatemia. A hipofosfatemia ocorre no raquitismo, no hiperparatiroidismo e na síndrome de Fanconi.

PRINCÍPIO

Molibdato UV. O fosfato inorgânico forma um complexo de fosfomolibdato de amónio com molibdato de amónio na presença de ácido sulfúrico^{1,2}.



A concentração de fosfomolibdato formado é diretamente proporcional à concentração de fosfato inorgânico e é medida através do aumento da absorvância a 340 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE R1

Molibdato de amónio	1,00 mmol/l
Ácido sulfúrico	336 mmol/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Molibdato de amónio	0,98 mmol/l
Ácido sulfúrico	329 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro: Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.
 Urina: Recolha em recipientes sem detergente. Acidifique com ácido clorídrico após a coleta (pH <3)^{3,4}.

Dilua a urina 1 + 9 com água destilada antes da determinação e multiplique o resultado por 10. Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma⁵:	24 horas a	15–25 °C
	4 dias a	4–8 °C
	1 ano a	-20 °C

Estabilidade na urina^{3,4}:	6 meses a	2–8 °C (quando acidificado)
	Urina de 24 horas:	Armazene refrigerado durante a coleta

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 14 dias. É necessária uma calibração:
 • após mudança de lote de reagente
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação material de referência primário.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340/700 nm
Tempo de leitura	10 min. após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (mmol/l)

Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Volumes de amostra	4 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 0,32 = mmol/l

VALORES ESPERADOS¹¹

Soro:	
Adulto:	2,5–4,5 mg/dl
Crianças:	4,0–7,0 mg/dl

Urina:

Adulto: 0,4–1,3 g/24 h

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação:

Soro / plasma	0,062 mg/dl
Urina	0,67 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade:

Soro / plasma	20 mg/dl
Urina	200 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	4,37	0,027	0,61
Amostra 2	6,63	0,035	0,53

Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	4,45	0,168	3,77
Amostra 2	6,95	0,204	2,94

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	26,3	0,27	1,01
Amostra 2	53,6	0,38	0,72

Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	27,5	0,43	1,56
Amostra 2	52,6	0,95	1,80

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de 5,4 % no valor-alvo de 3,22 mg/dl, 4,0 % no valor-alvo de 5,38 mg/dl para o soro, -6,2 % no valor-alvo de 22,4 mg/dl e -3,2 % no valor-alvo de 44,4 mg/dl para a urina.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 FÓSFORO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 116 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
 $y = 0,997x + 0,320 \text{ mg/dl}$ $r = 0,988$

Passing-Bablok¹²:
 $y = 0,990x + 0,301 \text{ mg/dl}$ $r = 0,960$

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de fósforo na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 2 g/l, bilirrubina até 4 mg/dl, triglicéridos até 570 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns no soro ou na urina¹³.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do fósforo. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1

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



Perigo

Advertência de perigo:

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.
 P301 + P330 + P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
 P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
 P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.









GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row: 723, 1974.
2. Daly JA, Ertingshausen G, Direct Method for Determining Inorganic Phosphate in Serum with the „CentrifChem“, Clin Chem 18: 263, 1972.
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia.WB Saunders Co;852-855, 2006.
4. NCCLS GP-16A2, Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
6. Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor 1993.
7. Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, PA: WB Saunders Company: 901, 1976.
8. Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 66: 375-400, 1925.
9. Taussky HH, Schoor EA. A microcolorimetric method for the determination of inorganic phosphorus. J Biol Chem 202: 675, 1953.
10. Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row: 723, 1974.
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
12. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
13. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

PHOSPHORUS

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 × 12 ml, RFID štítok, návod na použitie



POUŽITIE

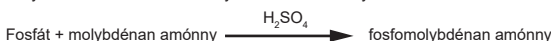
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie fosforu v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je súprava určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb obličiek a pečene (kostný metabolizmus). Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Viac ako 80 % fosforu obsiahnutého v tele je lokalizovaných v kostiach vo forme fosforečnanu vápenatého ako apatitu. Zvyšok sa podieľa na intermediárnom metabolizme sacharidov a na fyziologicky dôležitých látkach, ako sú fosfolipidy, nukleové kyseliny a ATP. Fosfor sa v krvi vyskytuje vo forme anorganického fosfátu a organicky viazanej kyseliny fosforečnej. Malé množstvo extracelulárneho organického fosforu sa nachádza takmer výhradne vo forme fosfolipidov. Pomer fosfátov a vápnika v krvi je približne 6:10. Zvýšenie hladiny fosforu spôsobuje zníženie hladiny vápnika. Mechanizmus je ovplyvnený interakciou medzi parathormonom a vitamínom D. Hypoparatyreóza, intoxikácia vitamínom D a zlyhanie obličiek so zníženou glomerulárnou filtráciou fosfátov vedú k hyperfosfatémii. Hyperfosfatémia sa vyskytuje pri krívici, hyperparatyreóze a Fanconiho syndróme.

PRINCÍP METÓDY

Molybdénan UV. Anorganický fosforečnan tvorí za prítomnosti kyseliny sírovej komplex fosfomolybdénanu amónneho s molybdénanom amónnym¹².



Koncentrácia vytvoreného fosfomolybdénanu je priamoúmerná koncentrácii anorganického fosfátu a meria sa ako nárast absorpcie pri 340 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Molybdénan amónny	1,00 mmol/l
Kyselina sírová	336 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Molybdénan amónny	0,98 mmol/l
Kyselina sírová	329 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

- XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
- XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
- ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
- ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
- ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
- ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
- Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002
- XL-640, kat. č. INS00008
- XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

- Sérum
- Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.
- Moč: zbierajte do nádoby bez detergentov. Po zbere oxylište kyselinou chlorovodíkovou (pH <3)³⁴. Moč zriedte 1 + 9 s destilovanou vodou pred stanovením a výsledok vynásobte 10.
- Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.
- Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
- Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencia.

Stabilita v sére / plazme ⁵ :	24 hodín pri	15–25 °C
	4 dni pri	4–8 °C
	1 rok pri	-20 °C

Stabilita v moči ³⁴ :	6 mesiacov pri	2–8 °C (pri oksylení)
	24-hodinová moč:	Uchovávať v chlade počas zberu.

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

- Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.
- Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
- Frekvencia kalibrácie: 14 dní
- Kalibrácia je vyžadovaná:
 - pri zmene šarže reagensií
 - podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 - kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravne opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOŠŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa primárneho referenčného materiálu.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Jednobodové
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340/700 nm
Odčitací čas	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidiel	
R1	200 µl
objem vzorky	4 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,32 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹¹

Sérum:

Dospelí:	0,81–1,45 mmol/l
Deti:	1,29–2,26 mmol/l

Moč:

Dospelí:	12,9–42,0 mmol/24 h
----------	---------------------

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti:

Sérum / plazma	0,020 mmol/l
Moč	0,21 mmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

Sérum / plazma	6,40 mmol/l
Moč	64,0 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,40	0,009	0,61
Vzorka 2	2,12	0,011	0,53

Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,42	0,054	3,77
Vzorka 2	2,22	0,065	2,94

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	8,43	0,086	1,01
Vzorka 2	17,16	0,123	0,72

Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	8,81	0,138	1,56
Vzorka 2	16,84	0,303	1,80

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je 5,4 % pre hodnotu 1,03 mmol/l a 4,0 % pre hodnotu 1,72 mmol/l pre sérum a -6,2 % pre hodnotu 7,17 mmol/l a -3,2 % pre hodnotu 14,20 mmol/l pre moč.

Porovnanie

Hodnoty PHOSPHORUS, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

- Počet vzoriek (n) = 116 (sérum)
- Lineárna regresia: y = 0,997x + 0,103 mmol/l r = 0,988
- Passing-Bablok¹²: y = 0,990x + 0,096 mmol/l r = 0,960

INTERFERENCIA

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty fosforu vo vzorke (sérum) bez interferujúcich látok.

Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 2,0 g/l, bilirubín do 4,0 mg/dl, triglyceridy do 570 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia v sére alebo v moči¹³.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolené absorpcie blanku.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením fosforu. Pozri odstavec Interferencia.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

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

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



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): Vyčistite 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.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row: 723, 1974.
2. Daly JA, Ertingshausen G, Direct Method for Determining Inorganic Phosphate in Serum with the „CentrifChem“, Clin Chem 18: 263, 1972.
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia.WB Saunders Co;852-855, 2006.
4. NCCLS GP-16A2, Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
6. Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor 1993.
7. Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, PA: WB Saunders Company: 901, 1976.
8. Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 66: 375-400, 1925.
9. Tausky HH, Schoor EA. A microcolorimetric method for the determination of inorganic phosphorus. J Biol Chem 202: 675, 1953.
10. Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row: 723, 1974.
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
12. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
13. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Katalógové číslo

LOT

Číslo šarže



Dátum expirácie

eFU:
www.erba.com**IVD**Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca



Obmedzenie teploty

CONT

Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDRErba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/063/26/A

Dátum revízie: DD. MM. YYYY