

PHOSPHORUS

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0093	PHOS 220 XL-1000	R1: 10 x 22 ml

EN



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

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

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

PRINCIPLE

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

REAGENT COMPOSITION

R1	
Ammonium molybdate	1.00 mmol/l
Sulphuric acid	336 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

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 + 9 with dist. water before determination and multiply the result by 10.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the primary reference material (NERL/weighed in purified material).

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.32 = mmol/l

EXPECTED VALUES ¹

Serum:

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

Urine, 24 h:

Adult 0.4–1.3 g / 24 h

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

PERFORMANCE DATA

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

SERUM:

Limit of quantification: 0.20 mg/dl
Linearity: 22.9 mg/dl
Measuring range: 0.20–22.9 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	5.294	0.050	0.94
Sample 2	3.334	0.041	1.22

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	3.113	0.081	2.61
Sample 2	7.000	0.078	1.12

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.

URINE:

Limit of quantification: 5.0 mg/dl
Linearity: 344 mg/dl
Measuring range: 5.0–344 mg/dl

Note:

Phosphates from washing agents can interfere. Use chromsulfuric mixture when washing the glassware used for phosphorus determination or used disposable lab ware.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent contains Triton X-100.



Danger

Hazard statement:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement:

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
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.

Фосфор ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0015	R1: 10 x 12 мл
XSYS0093	R1: 10 x 22 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

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. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

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 + 9 дист. водой и умножить результат на 10. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был унифицирован с помощью эталонного препарата NERL, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,32 x мг/дл

Нормальные величины ¹

Сыворотка:

Взрослые:	2,5–4,5 мг/дл (0,81–1,45 ммоль/л)
Дети:	4,0–7,0 мг/дл (1,28–2,24 ммоль/л)

Моча, 24 ч:

Взрослый	0,4–1,3 г / 24 ч
----------	------------------

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

Значения величин

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

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,20 мг/дл (0,064 ммоль/л)
Линейность:	до 22,9 мг/дл (7,40 ммоль/л)
Диапазон измерений:	0,20–22,9 мг/дл (0,064–7,40 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	5,294	0,050	0,94
Образец 2	20	3,334	0,041	1,22

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,113	0,081	2,61
Образец 2	20	7,000	0,078	1,12

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Фосфор(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (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.

Примечание:

Фосфаты из моющих средств могут мешать исследованию. Используйте хромпик для мытья посуды, используемой для определения фосфора, или используйте одноразовую лабораторную посуду.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом. Реагент содержит Triton X-100.



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0015 XSYS0093	Фосфор ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ФОСФОР

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0015	ФОСФОР 120	R1: 10 x 12 мл



Застосування

Реагент 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 при нирковій недостатності, гіпопаратиреозі і надмірному споживанні вітаміну D.

Зниження рівню фосфору характерне при рахіті, остеомаліції, 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

Аммонію молібдат	1,00 ммоль/л
Кислота сірчана	336 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C. Зберігання „на борту” аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка без гемолізу, плазма (гепарин), сеча. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність у сироватці / плазмі:

7 днів при 4–25 °C
3 місяці при -20 °C

Стабільність у сечі:

2 дні при 20–25 °C (pH < 5)

При відборі добового збору сечі у контейнер додати 20–30 мл

6 моль/л кислоти соляної HCl для запобігання осадження фосфатів. Для дослідження розвести сечу дистильованою водою (1 + 9), отриманий результат помножити на 10. Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом NERL, з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,32 x мг/дл

Нормальні величини ¹

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 год

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 на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики (сироватка / сеча)

Чутливість: 0,20 мг/дл / 5,0 мг/дл

Лінійність: до 22,9 мг/дл / до 344 мг/дл

Діапазон вимірювання: 0,20–22,9 мг/дл / 5,0–344 мг/дл

Відтворюваність (сироватка)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	5,294	0,050	0,94
Зразок 2	20	3,334	0,041	1,22

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	3,113	0,081	2,61
Зразок 2	20	7,000	0,078	1,12

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Фосфор (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,053x + 0,034 мг/дл

r = 0,996 (r – 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.

Примітка:

Фосфати у складі миючих засобів можуть спотворити результати визначення. Для миття посуду, який застосовується для визначення фосфору, необхідно використовувати хромову суміш або ж користуватися посудом одноразового вжитку.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент містить Triton X-100.



Попередження

Позначки небезпеки:

H314 Спричиняє значні опіки шкіри і ушкодження очей.

Заходи безпеки:

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.

P303+P61+P53 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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

PHOSPHORUS

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0093	PHOS 220 XL-1000	R1: 10 x 22 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 fosfomolybdenanový komplex. Absorbance měřená při 340 nm je přímo úměrná množství anorganického fosforu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je neotevřené činidlo skladováno při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, heparinová plazma, moč

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita fosforu v séru, plazmě:

7 dní	při 4–25 °C
3 měsíce	při -20 °C

Stabilita fosforu v moči:

2 dny	při 20–25 °C při pH < 5
-------	-------------------------

Pro stanovení v moči používáme moč sbíranou v průběhu 24 hodin, pH moči < 5 zajistíme přidáním 20–30 ml 6mol/l HCl do sběrné nádoby. Moč se pro stanovení ředí destilovanou vodou v poměru 1 + 9 (výsledek se vynásobí 10x).

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat:

- po změně šarže reagentie

- jak vyžaduje proces interní kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči NERL.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,32 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ¹

Sérum:

Dospělí 0,81–1,45 mmol/l

Děti 1,29–2,26 mmol/l

Moč: 12,9–42,0 mmol/24 hod

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech 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	1,694	0,016	0,94
Vzorek 2	1,067	0,013	1,22

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,996	0,026	2,61
Vzorek 2	2,240	0,025	1,12

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

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

r = 0,996

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

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

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

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



Nebezpečí

Standardní věta o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

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.

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).



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

PHOSPHORUS

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0093	PHOS 220 XL-1000	R1: 10 x 22 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre 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. Zostávajúcu časť predstavujú organické fosfáty - fosfolipidy, nukleové kyseliny a ATP, alebo extracelulárnej 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. Znížené hladiny fosforu sprevádzajú krivicu, osteomaláciu, hyperparathyroidizmus a diabetickú kómu.

PRINCÍP METÓDY

Molybdénan amónny tvorí s anorganickým fosforom za prítomnosti kyseliny sírovej fosfomolybdenanový komplex. Absorbancia meraná pri 340 nm je priamo úmerná množstvu anorganického fosforu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boardé analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, moč

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita fosforu v sére, plazme:

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

Stabilita fosforu v moči:

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

Na stanovenie v moči používame moč zbieraný v priebehu 24 hodín, pH moču < 5 zaistíme prídavkom 20–30 ml 6mol/l HCl do zbernej nádoby. Moč sa na stanovenie riedi destilovanou vodou v pomere 1 + 9 (výsledok sa vynásobí 10x).

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať:

- po zmene šarže reagentu

- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči NERL.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,32 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹

Sérum:

Dospelí 0,81–1,45 mmol/l

Deti 1,29–2,26 mmol/l

Moč: 12,9–42,0 mmol/24 hod

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,064 mmol/l

Linearita: 7,40 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,064–7,40 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,694	0,016	0,94
Vzorka 2	1,067	0,013	1,22

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,996	0,026	2,61
Vzorka 2	2,240	0,025	1,12

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

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

r = 0,996

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

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.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerieť ako na 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).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Test Code	36	36	36	36	36	36
Report Name	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	33	48	61	29	32
M2 End	34	35	50	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Technical Maximum	22.9	22.9	22.9	22.9	22.9	22.9
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	4	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Normal-Upper Limit	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Normal-Upper Limit	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Test Code	36	36	36	36	36	36
Report Name	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	33	48	61	29	32
M2 End	34	35	50	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Technical Maximum	7.40	7.40	7.40	7.40	7.40	7.40
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	4	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Normal-Upper Limit	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Normal-Upper Limit	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	4	4	4	4	4	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- PHO-2 18.06.2019>	<A-200- PHO-2 18.06.2019>	<A-300/600- PHO-2 18.06.2019>	<A-640- PHO-2 18.06.2019>	<A-1000- PHO-2 18.06.2019>	<A-180- PHO-2 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	4	4	4	4	4	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- PHO-2 18.06.2019>	<ASI-200- PHO-2 18.06.2019>	<ASI-300/600- PHO-2 18.06.2019>	<ASI-640- PHO-2 18.06.2019>	<ASI-1000- PHO-2 18.06.2019>	<ASI-180- PHO-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
2. Daly, J. A. and Ertingshausen G., Clinical Chem. (1972) 18, 263.
3. Wang, J. Chem, 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

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/31/20/J/INT

Date of revision: 23. 3. 2020