

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	PH
APP. CODE:	344
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 340
ASSAY:	1-POINT <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 31</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 300 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	2.0 - 7.0
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 874)	
TEST NAME:	PH
SAMPLE:	Volume 3 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 300 µl Dilution 0 µl R2 Volume 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 17
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.4 H 20
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campana 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

FOSFORO UV	
PH 2H500	10 x 50 ml
PH 6U448	8 x 56 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del fosforo nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
Gli ioni fosfato reagiscono con l'ammonio molibdato per formare un complesso fosfomolibdato. Tale complesso incolore viene misurato direttamente in ultravioletto a 340 nm. Il pH acido è necessario alla formazione del complesso.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

PHOS R1 **2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca**
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca
Composizione: ammonio molibdato 0.4 mmol/l, acido solforico 0.21 mol/l, tensioattivo.
Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
Il siero è il campione preferibile. Anche se il plasmaeparato è accettabile, i livelli di fosforo inorganico sono circa 0.2 - 0.3 mg/dl inferiori che nel siero. Gli anticoagulanti come il citrato l'ossalato e l'EDTA interferiscono con la formazione del complesso fosfomolibdato e non dovrebbero essere usati. Il fosforo inorganico nel sangue intero può sia decrescere che aumentare con il tempo, a seconda del tipo di campione, della temperatura e della durata della conservazione. I livelli nel siero o nel plasma vengono innalzati da una conservazione prolungata a contatto con le cellule a temperatura ambiente o a 37°C. E' molto importante separare rapidamente il siero o il plasma dagli eritrociti. I campioni emolizzati sono inaccettabili, considerato l'alto contenuto di fosforo organico degli eritrociti, che può essere idrolizzato a fosforo inorganico durante la conservazione; il fosforo inorganico aumenta 4 - 5 mg/dl al giorno nei campioni emolizzati conservati a 4°C. Il glucosio fosfato, il creatin fosfato ed altri fosfati organici possono essere anche idrolizzati nelle condizioni analitiche, dando una sovrastima del valore del fosforo.
Il fosforo può essere considerato stabile diversi giorni nel campione separato dalle cellule e conservato a 4°C o per mesi se congelato.
I campioni di urine prevedono l'aggiunta di 20 - 30 ml di HCl 6M per ogni campione delle 24 ore, allo scopo di evitare la precipitazione di fosfati complessi.
Diluire le urine 1:20 con acqua deionizzata prima del test.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
siero/plasma (adulti): 2.5 - 4.5 mg/dl (0.81 - 1.45 mmol/l)
siero/plasma (bambini): 4.0 - 7.0 mg/dl (1.29 - 2.26 mmol/l)
urina (dieta non ristretta): 0.4 - 1.3 g/24h (12.9 - 42.2 mmol/24h)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.
IUS-7.5 AUTO

Linearity
il metodo è lineare fino ad almeno 20 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.
Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.4 mg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
bilirubina ≤ 25 mg/dl
emoglobina ≤ 100 mg/dl
L'emolisi interferisce.
Campioni lipemici possono generare interferenza di tipo positivo o negativo.

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	3.50	0.05	1.50
campione 2	5.87	0.11	1.90

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	3.41	0.08	2.40
campione 2	5.84	0.11	1.90

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Fosforo Chema = x
Fosforo concorrente = y
n = 102

$$y = 1.005x - 0.109 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.975$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

PHOSPHORUS UV	
PH 2H500	10 x 50 ml
PH 6U448	8 x 56 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of phosphorus in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
The phosphate ions react with ammonium molybdate to form a phosphomolybdate complex. The colorless phosphomolybdate complex can be measured directly by ultraviolet (UV) absorption at 340 nm. An acid pH is necessary for the formation of complexes.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

PHOS R1 **2H500: 10 x 50 ml (liquid) white cap**
6U448: 8 x 56 ml (liquid) white cap
Composition: ammonium molybdate 0.4 mmol/l, sulphuric acid 0.21 mol/l, surfactant.
Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C away from light sources.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

Fosforus Chema = x
Fosforus competitor = y
n = 102

$$y = 1.005x - 0.109 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.975$$

Serum is the preferred specimen. Although heparinized plasma is acceptable, levels of inorganic phosphate are about 0.2 to 0.3 mg/dl lower than in serum. Anticoagulants such as citrate, oxalate, and EDTA interfere with formation of the phosphomolybdate complex and should not be used.

Inorganic phosphate in whole blood specimens may either decrease or increase with time, depending on the type of specimen, temperature, and duration of storage. Levels in plasma or serum are increased by prolonged storage with cells at room temperature or 37 °C; it is important to promptly separate serum or plasma from erythrocytes. Hemolyzed specimens are unacceptable because erythrocytes contain high concentrations of organic phosphate esters, which can be hydrolyzed to inorganic phosphate during storage. Inorganic phosphate increases by 4 to 5 mg/dl per day in hemolyzed specimens stored at 4°C. Glucose phosphate, creatine phosphate, and other organic phosphates may also be hydrolyzed by assay conditions, resulting in overestimation of inorganic phosphate levels.

Phosphate is considered to be stable in serum that has been separated from the clot for days at 4°C and months when frozen.
Urine samples should be collected in 6 mol/l HCl, 20-30 ml for a 24 hours specimen, to avoid precipitation of phosphate complexes.
Dilute urine samples 1:20 with purified water before assay.

EXPECTED VALUES
serum/plasma (adults): 2.5 - 4.5 mg/dl (0.81 - 1.45 mmol/l)
serum/plasma (children): 4.0 - 7.0 mg/dl (1.29 - 2.26 mmol/l)
urine (nonrestricted diet): 0.4 - 1.3 g/24h (12.9 - 42.2 mmol/24h)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
the method is linear up to 20 mg/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 0.4 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
bilirubin ≤ 25 mg/dl
hemoglobin ≤ 100 mg/dl
Hemolysis interferes.
Both positive and negative interferences with lipemic samples has been observed.

Precision

intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	3.50	0.05	1.50
sample 2	5.87	0.11	1.90

inter-assay (n=20)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	3.41	0.08	2.40
sample 2	5.84	0.11	1.90

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

phosphorus Chema = x
phosphorus competitor = y
n = 102

$$y = 1.005x - 0.109 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.975$$

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



