

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.



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

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du phosphore dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

Les ions phosphate réagissent au molybdate d'ammonium pour former un complexe phosphomolybdique. Ce complexe incolore est mesuré directement par ultraviolet à 340 nm. Le pH acide est nécessaire à la formation du complexe.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

PHOS R1	2H500: 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc
	6U448: 8 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition : molybdate d'ammonium 0.4 mmol/l, acide sulfurique 0.21 mol/l, tensioactif.

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Le sérum est l'échantillon préférable. Même si le plasma hépariné est acceptable, les niveaux de phosphore inorganique y sont inférieurs d'environ 0.2 - 0.3 mg/dl par rapport au sérum. Les anticoagulants comme le citrate, l'oxalate et l'EDTA interfèrent avec la formation du complexe phosphomolybdate et ne devraient pas être utilisés. Le phosphore inorganique présent dans le sang entier peut aussi bien diminuer qu'augmenter avec le temps, selon le type d'échantillon, la température et la durée de conservation. Les niveaux dans le sérum ou le plasma augmentent du fait d'une conservation prolongée au contact de cellules à température ambiante ou à 37°C. Il est très important de séparer rapidement le sérum ou le plasma des érythrocytes. Les échantillons hémolysés ne sont pas admissibles, compte tenu de la teneur élevée en phosphore organique des érythrocytes, phosphore qui peut être hydrolysé au phosphore inorganique pendant la conservation ; le phosphore inorganique augmente 4 - 5 mg/dl par jour dans les échantillons hémolysés conservés à 4°C. Le glucose phosphate, la phosphocréatine et autres phosphates organiques peuvent également être hydrolysés dans les conditions analytiques, entraînant une surévaluation de la valeur du phosphore. Le phosphore peut être considéré comme stable pendant plusieurs jours dans l'échantillon séparé des cellules et conservé à 4°C ou pendant plusieurs mois si congelé. Les échantillons d'urines prévoient l'ajout de 20 - 30 ml de HCl 6M pour chaque échantillon de 24 heures, afin d'éviter la précipitation de phosphates complexes. Diluer les urines 1:20 avec de l'eau déionisée avant le test.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

sérum/plasma(adultes): 2.5 - 4.5 mg/dl (0.81 - 1.45 mmol/l)
 sérum/plasma(enfants): 4.0 - 7.0 mg/dl (1.29 - 2.26 mmol/l)
 urine (régime non restrictif): 0.4 - 1.3 g/24h (12.9 - 42.2 mmol/24h)

Composition : molibdato de amonio 0.4 mmol/l, ácido sulfúrico 0.21 mol/l, tensioactivo.

Conserver les composants del kit a 2-8 °C.

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain multi-paramètres est disponible:
AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 20 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.4 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

bilirubine ≤ 25 mg/dl
 hémoglobine ≤ 100 mg/dl

L'hémolyse interfère.

Les échantillons lipémiques peuvent générer une interférence de type positif ou négatif.

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	3.50	0.05	1.50
échantillon 2	5.87	0.11	1.90

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	3.41	0.08	2.40
échantillon 2	5.84	0.11	1.90

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Phosphore Chema = x	Phosphore concurrent = y	n =
y = 1.005x - 0.109 mg/dl	r ² = 0.975	

ESPAÑOL rev. 26/09/2016

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

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de fósforo en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

Los iones fosfato reaccionan con el molibdato de amonio formando un complejo de fosfomolibdato. Este complejo incoloro se mide directamente en el ultravioleta a 340 nm. El pH ácido es necesario para la formación del complejo.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conserver protegido de la luz directa.

PHOS R1	2H500: 10 x 50 ml (líquido) cápsula blanca
	6U448: 8 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

Composiçión: molibdato de amonio 0.4 mmol/l, ácido sulfúrico 0.21 mol/l, tensioactivo.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar el reactivo individual listo para el uso.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

El suero es la muestra preferible. Aunque el plasma con heparina es aceptable, los niveles de fósforo inorganico son aproximadamente 0.2 - 0.3 mg/dl más bajos que en el suero. Los anticoagulantes como citrato, oxalato y EDTA interfieren en la formación del complejo de fosfomolibdato y no deberían usarse. El fósforo inorgánico en la sangre entera puede disminuir o aumentar con el tiempo, dependiendo del tipo de muestra, la temperatura y la duración de la conservación. Los niveles en suero o plasma se elevan por una conservación prolongada en contacto con las células a temperatura ambiente o a 37 °C. Es muy importante separar rápidamente el suero o el plasma de los eritrocitos. Las muestras hemolizadas son inaceptables debido al alto contenido de fósforo orgánico de los eritrocitos, que puede hidrolizarse a fósforo inorgánico durante la conservación; el fósforo inorgánico aumenta 4 - 5 mg/dl al día en las muestras hemolizadas conservadas a 4 °C. La fosfoglucosa, la fosfocreatina y otros fosfatos orgánicos también pueden hidrolizarse en las condiciones analíticas, dando una sobrestimación del valor de fósforo. El fósforo puede considerarse estable varios días en la muestra separado de las células y conservado a 4 °C, o varios meses si se congela.

A las muestras de orina deben añadirse 20 - 30 ml de HCl 6M para cada muestra de 24 horas para evitar la precipitación de fosfatos complejos.

Diluir la orina 1:20 con agua desionizada antes de la prueba.

INTERVALOS DE REFERENCIA

suero/plasma (adultos): 2.5 - 4.5 mg/dl (0.81 - 1.45 mmol/l)
 suero/plasma (niños): 4.0 - 7.0 mg/dl (1.29 - 2.26 mmol/l)

orina (dieta no restringida): 0.4 - 1.3 g/24h (12.9 - 42.2 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblesmente en los intervalos de normalidad, **QUANTIPATH CHEMA** con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibreador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 20 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.4 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

bilirrubina ≤ 25 mg/dl
 hemoglobina ≤ 100 mg/dl

La hemólisis interfere.

Las muestras lipémicas pueden generar interferencia de tipo positivo o negativo.

Precisión

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

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	3.41	0.08	2.40
muestra 2	5.84	0.11	1.90

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Fósforo Chema = x	Fósforo competencia = y	n =
y = 1.005x - 0.109 mg/dl	r ² = 0.975	

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P01: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ

ФОСФОР UV	
PH 2H500	10 x 50 мл
PH 6U448	8 x 56 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro фосфора в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Ионы фосфата реагируют с молибденом аммония с образованием фосфорномолибденового комплекса. Данный бесцветный комплекс измеряется напрямую в ультрафиолете при 340 нм. Для образования комплекса необходима кислая среда.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

PHOS R1	2H500: 10 x 50 мл (жидкий) белый капсула
	6U448: 8 x 56 мл (жидкий) белый капсула

Состав: молибден аммония 0.4 ммоль/л, серная кислота 0.21 моль/л, поверхностно активное вещество.

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗОЦ

Сыворотка является предпочтительной пробой. Допускается использование плазмы с гепарином, но в ней уровень неорганического фосфора приблизительно равен на 0.2 - 0.3 мг/дл ниже, чем в сыворотке. Антикоагулянты, такие как цитрат, оксалат и ЭДТА, интерферируют при образовании фосфорномолибденового комплекса и не должны использоваться. Концентрация неорганического фосфора в цельной крови может как уменьшаться, так и увеличиваться со временем в зависимости от типа пробы, температуры и длительности хранения. Уровень фосфора в сыворотке или плазме повышается при длительном хранении в контакте с клетками при комнатной температуре или при 37°C. Очень важно быстро разделить сыворотку или плазму от эритроцитов. Не допускаются пробы с гемолизом из-за высокого содержания органического фосфора в эритроцитах, который может гидролизываться до неорганического фосфора при хранении; содержание неорганического фосфора увеличивается на 4 - 5 мг/дл в день в гемолизированных пробах, хранящихся при 4°C. Фосфат глюкозы, фосфат креатина и другие органические фосфаты могут также гидролизироваться в условиях проведения анализа, приводя к завышенной оценке концентрации фосфора. Фосфор может считаться стабильным в течение нескольких дней в пробе, отделенной от клеток и хранимой при 4°C, или в течении нескольких месяцев при замораживании.

К пробам мочи необходимо добавить 20 - 30 мл HCl 6M для каждого 24-часового образца с целью предупреждения precipitation сложных фосфатов. Разбавить мочу 1:20 деионизированной водой до начала исследования.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

сыворотка/плазма (взрослые): 2.5 - 4.5 мг/дл (0.81 - 1.45 ммоль/л)
 сыворотка/плазма (дети): 4.0 - 7.0 мг/дл (1.29 - 2.26 ммоль/л)
 моча (неограниченная диета): 0.4 - 1.3 r/24 ч. (12.9 - 42.2 ммоль/24 ч)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы, **QUANTIPATH CHEMA** с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным до, как минимум, 20 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0,4 мг/дл.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

бирирубина ≤ 25 мг/дл
 гемоглобина ≤ 100 мг/дл

Гемолиз искажает результаты. Липемические пробы могут спровоцировать положительное или отрицательное искажение.

Точность

в серии (n=10)

образец	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	3.50	0.05	1.50
образец 2	5.87	0.11	1.90

между сериями (n=20)

образец	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	3.41	0.08	2.40
образец 2	5.84	0.11	1.90

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 102 образцах.

Фосфор Chema = x	Фосфор конкурента = y	n =
y = 1.005x - 0.109 мг/дл	r ² =0.975	




ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях.

P01: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ

Yee H.Y. - Clin. Chem. 14, 898 (1968).
 Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

IVD	dispositivo medico-diagnostico in vitro <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic in vitro produto sanitario para diagnóstico in vitro <i>in vitro</i> diagnosticheesk medieseke toestel
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot numero de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de temperatura limite de temperatura диапазон температур при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
A!	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции