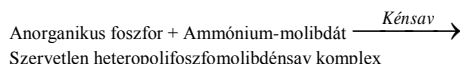


A szérum és a vizelet anorganikus foszfor koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. UV módszer.

A szervezetben lévő foszfor foszforsav-észterek formájában szerves molekulákban, vagy szervetlen formában fordul elő. Fontos szerepe van a csontok felépítésében és több anyagcsere folyamatban (pl. ATP → ADP + P anorg. stb.) Renális kiválasztását a parathormon szabályozza. A szérum anorganikus foszfor koncentrációjának változása a csontanyagcsere-folyamatok, a veseműködés, a D vitamin status és a paratireoid hormonháztartás fontos körjelzője.

A meghatározás elve

Savas közegben a foszfor az ammónium-molibdáttal többlépes reakció során foszformolibdén-sav komplexet ad. A pszeudokinetikus reakció 340 nm-en nyomon követhető, az abszorbancianövekedés arányos a minta anorganikus foszfor koncentrációjával.



Referencia-értéktartomány

Szérum, felnőtt:	0,9-1,45 mmol/l (2,7-4,5 mg/dl)
Szérum, gyermek:	1,07-1,74 mmol/l (3,3-5,4 mg/dl)
Vizelet:	11-32 mmol/24h (34,05-99,07 mg/24h)
Férfi:	1,6-6,1 mmol/l (5-189 mg/dl)
Nő:	2,3-4,5 mmol/l (7-148 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagensek

1. Reagens (R1)

Kénsav	210 mmol/l
Ammónium-molibdát	650 μmol/l

2. Standard

Csak a 41341S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Minta

Hemolizismentes szérum. Stabilitás: 7 nap (2-8°C)
 Vizelet (1:9 arányban desztillált vízzel hígítva).

A reagensek stabilitása

A reagensek fénytől védve és 2-25 °C-on tárolva:
 felbontás nélkül: a címkén jelzett ideig,
 felbontás után: 30 napig használhatók.
 kalibrációs gyakoriság: 7 nap
 onboard stabilitás: 7-30 nap
 A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A munkareagens elkészítése

A reagens használatra kész.

A munkareagens stabilitása

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 334 nm-en meghaladja a 0,4-et, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	334 nm vagy 340 nm
Hőmérséklet:	37 °C
Fényút:	1 cm
Mérés:	reagensvakkal szemben
Mérési mód:	végpontos (növekvő)

Bemérés

	vak	standard	minta
munkareagens	1 ml	1ml	1ml
desztillált víz	10μl		
standard		10μl	
minta			10μl

Összekeverés után 2 percig inkubáljuk, majd mérjük meg az abszorbanciákat.

Kalibráció (UV módszer, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal vagy
 Anorganikus foszfor standard Kat.: 52101 vagy
 Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy
 Randox Calibration Serum Level I

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

A= abszorbancia
 C= koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P). Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontrollt ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [mmol/l] = [mg/dl]/3,1

Lineáritás

A módszer 0,1 - 6,49 mmol/l (0,31 - 20,1 mg/dl) koncentráció között lineáris.

Kimutatható határ 0,015 mmol/l (0,046 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 334 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,006 mmol/l (0,02mg/dl) foszfor koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

n=20			vizelet		
minta mmol/l	SD	CV%	minta mmol/l	SD	CV%
1,93	0,015	0,79	8,45	0,184	2,18
1,23	0,008	0,62	14,85	0,36	2,43

Ismételhetőség

n=20		szérum	
minta mmol/l	SD	SD	CV%
0,96	0,016	1,62	
1,44	0,021	1,46	

Korreláció

Összehasonlítottuk reagenstünket más gyártó foszfor reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: $r = 0,9982$
 lineáris regresszió: $y \text{ (mmol/l)} = 0,957x + 0,129$
 (x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

Szelektivitás

Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 μmol/l), lipid 1 g/l-ig, glükóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.










Megjegyzés

A reagens savat tartalmaz, ne kerüljön nyálkahártyára és bőrre. Amennyiben a minta turbid vagy lipémiás, alkalmazzunk mintavakot.

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárat dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenseket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárat idő (év/hónap)		

Irodalom

Daly J., Erthingshausen G.: Clin. Chem. 18, 263 (1972)

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 13-DL-2016-14

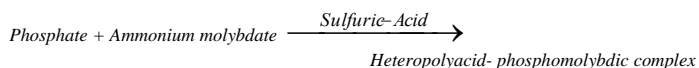
Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

For the quantitative determination of serum and urine inorganic phosphorus. UV method.

Phosphorus in blood exists in two forms as inorganic phosphate and organophosphate esters mainly 2,3-diphosphoglyceric acid, ATP etc. The inorganic phosphate is the fraction of clinical interest. Serum inorganic phosphorus levels are closely tied to bone metabolism, renal function, vitamin D levels and parathyroid hormone status.

Principle

Inorganic phosphate reacts with molybdate to form a heteropolyacid complex. The sulfuric acid eliminates the need to prepare a protein free filtrate. The absorbance at 340 nm is directly proportional to the inorganic phosphorus level in the sample.


Reference values

Serum, adult	0,9-1,45 mmol/l (2,7-4,5 mg/dl)
Serum, child	1,07-1,74 mmol/l (3,3-5,4 mg/dl)
Urine	11-32 mmol/24 h (34,05-99,07 mg/24h)
Male:	1,6-61 mmol/l (5-189 mg/dl)
Female:	2,3-45 mmol/l (7-148 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents
1.Reagent (R1)

Sulfuric acid	210 mmol/l
Ammonium molybdate	650 µmol/l

Do not pipette by mouth!

Samples

Serum free of haemolysis. Stability: 7 days (2-8°C)
 Urine, diluted with distilled water (1:9).

Stability

without opening: till the expiry date indicated on the label
 after opening: 30 days
 calibration frequency: 7 days
 onboard stability: 7-30 days
 Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE
Preparation of working reagent

The reagent is ready for use.
 If the absorbance of working reagent is higher than 0.4 at 334 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	334 nm or 340 nm
Temperature:	37°C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	reagent blank
Measure:	end point

Pipette into cuvette

	Blank	Standard	Sample
	10 µl		
Standard		10 µl	
Sample			10 µl
Reagent	1 ml	1 ml	1 ml

Mix and read the optical density after 2 minutes incubation.

Calibration: (37°C, UV method)

S1: Distilled water
 S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or
 Inorganic phosphorus standard Cat. No.: 152101 or
 Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)
 Randox Calibration Serum Level I

Calibration frequency

Two point calibration is recommended:
 - after reagent lot change,
 - as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{A_{\text{sample}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = Absorbance
 C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C). Conversion factor: [mmol/l] = [mg/dl]/3,1

Linearity

The method is linear between 0,1 - 6,49 mmol/l (0,31 - 20,1 mg/dl)

Limit of detection 0,015 mmol/l (0,046 mg/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.006 mmol/l (0,02mg/dl) phosphorus concentration at 334 nm.

Precision
Reproducibility

n=20 sample mmol/l	serum		urine		
	SD	CV%	sample mmol/l	SD	CV%
1,93	0,015	0,79	8,45	0,184	2,18
1,23	0,008	0,62	14,85	0,36	2,43

Repeatability

n=20 sample mmol/l	serum	
	SD	CV%
0,96	0,016	1,62
1,44	0,021	1,46

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial Phosphorus reagent.

The results from these studies are detailed below:

Correlation coefficient: $r = 0,9982$
 Linear regression: $y \text{ (mmol/l)} = 0,957x + 0,129$
 (x= other commercial reagent , y=own reagent).

Specificity

Bilirubin 855 µmol/l (50 mg/dl), lipid 100 mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000 mg/dl) and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50 mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.










Note

Reagent contains a strong acid which causes irritation to the eyes, skin and mucous membranes. If the serum is lipaemic make a serum blank. Sample blanks must be run to correct for non-specific absorbance in the serum. Drugs and other substances may affect inorganic phosphorus determinations.

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Daly J., Erthingshausen G.: *Clin. Chem.* 18, 263 (1972)
 Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)* (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 13-DL-2016-14

Date of revision: 2016-12