

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



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

Дата проведения контроля: 23. 3. 2020

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 / ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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