

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



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 + 10 with dist. water before determination and multiply the result by 11. 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.

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:

$$y = 1.053x + 0.034 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.996$$

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.

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.



Warning

Hazard statement:

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear eye protection.

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

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0015	P 120	R1: 10 x 12 мл
XSYS0093	P 220 XL-1000	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, остеомалации, 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°C, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, 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°C
3 месяца	при -20°C

Стабильность в моче:

2 дня	при 20–25°C 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+10 дист. водой и умножить результат на 11. 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 (x).

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.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

меры предосторожности:

P280 Пользоваться средствами защиты глаз.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: 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.

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

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	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

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
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

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Revision Number						
Revision	<A-100- PHO-1 09.10.2015>	<A-200- PHO-1 09.10.2015>	<A-300/600- PHO-1 09.10.2015>	<A-640- PHO-1 09.10.2015>	<A-1000- PHO-1 09.10.2015>	<A-180- PHO-1 09.10.2015>

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

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	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

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
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

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Revision Number						
Revision	<ASI-100- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-200- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-300/600- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-640- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-1000- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-180- PHO-1 09.10.2015>

ADVISORY NOTICE
КОНСУЛЬТАТИВНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Because of launching of new reagent formulation kit PHOSPHORUS, please use updated values for control materials mentioned below:

В связи с началом выпуска нового состава набора реагентов Фосфор, пожалуйста, используйте обновленные значения для контрольных материалов, указанные ниже.

Control material Контрольный материал	Lot no. Лот №	Value Значение	Interval Интервал	1SD	Unit Единицы
ERBA NORM ЭРБА НОРМ	2011410	3.27	2.61 – 3.93	0.22	mg/dl мг/дл
ERBA PATH ЭРБА ПАТ	2011411	7.50	6.00 – 9.00	0.50	mg/dl мг/дл
ERBA NORM ЭРБА НОРМ	2071414	3.31	2.65 – 3.97	0.22	mg/dl мг/дл
ERBA PATH ЭРБА ПАТ	2071404	6.65	5.33 – 7.97	0.44	mg/dl мг/дл
ERBA NORM ЭРБА НОРМ	1505135	3.04	2.44 – 3.64	0.20	mg/dl мг/дл
ERBA PATH ЭРБА ПАТ	1505134	6.53	5.21 – 7.85	0.44	mg/dl мг/дл

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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 Ertlingshausen 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.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание



Национальный знак
соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



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

N/31/15/E/INT Date of revision: 14. 10. 2015