

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
HITACHI 911/912

TEST: PH

APP. CODE: 344

WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 340

ASSAY: 1-POINT

TIME: 10
POINT: 31

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 / ПРОГРАММА
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 874)

TEST NAME: PH

SAMPLE: Volume 3 μ l Dilution 0 μ l

REAGENTS: R1 Volume 300 μ l Dilution 0 μ l
R2 Volume 0 μ l Dilution 0 μ l

WAVELENGHT: 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 Campania 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

ITALIANO

rev. 18/07/2024

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 etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

PHOS R1: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412).
Non disperdere nell'ambiente (P273).

Standard: Non è classificato come pericoloso.

CAMPIONE

Il siero è il campione preferibile. Anche se il plasma eparinato 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, considerando 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 urina 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 - MULTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

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'emolisce 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.

SPECIMEN

Serum è la preferita specie. Anche se heparinizzato plasma è accettabile, i livelli di fosforo inorganico sono circa 0.2 - 0.3 mg/dl inferiori che nel siero. Anticoagulanti come il citrato l'ossalato e l'EDTA interferiscono con la formazione del complesso fosfomolibdato e non dovrebbero essere usati.

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 - MULTINORM CHEMA

with normal or close to normal control values

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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

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 phosphomolybdate. 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

PHOS R1: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412).

Éviter le rejet dans l'environnement (P273).

Standard: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

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 surestimation 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)

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

CONTROLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

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

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

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

AUTOCAL H

Contactez 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 de détection

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

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

bilirrubine ≤ 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

MUESTRA

El suero es la muestra preferible. Aunque el plasma con heparina es aceptable, los niveles de fósforo inorgánico 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 fosfogluco, la fosfocreatina y otros fosfatos orgánicos también pueden hidrolizarse en las condiciones analíticas, dando una sobreestimación 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)

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 - MULTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador 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 interfiere.

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 = 102

y = 1.005x - 0.109 mg/dl r² = 0.975

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

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

P501: 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.

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 наблюдаются помех в присутствии:

билирубина ≤ 25 мг/дл

гемоглобина ≤ 100 мг/дл

Гемолиз искачет результаты.

Липемические пробы могут спровоцировать положительное или отрицательное искашение.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

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

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение