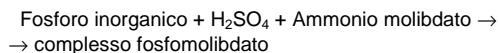




Kit per la determinazione del fosforo nel siero, plasma e urina Metodo colorimetrico al Blu di Molibdeno

PRINCIPIO

In ambiente acido, il fosforo inorganico reagisce con l'ammonio molibdato dando origine ad ammonio fosfomolibdato la cui assorbanza a 340 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione del fosforo presente nel campione.



REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Acido solforico 1.1 mol/l; ammonio molibdato 0.68 mmol/l; tensioattivi polianionici

Standard fosforo 5 mg/dl (1.61 mmol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma. Urina diluita 1:10.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati. Non utilizzare fluoruro di sodio come anticoagulante.
- Il fosforo è stabile nei campioni fino a 7 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

| | | |
|----------------|---------|-----------------|
| Siero - plasma | Uomini | 2.1 - 5.6 mg/dl |
| | Donne | 1.5 - 6.8 mg/dl |
| | Bambini | 4.0 - 7.0 mg/dl |
| Urina | | 0.3 - 1.0 g/24h |

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 15-25°C.
- Dopo l'apertura, i flaconi **R1** ed **R2** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo R1 è > 0.600 a 340 nm.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti ecc..) è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 340 (334 o 365) nm
Temperatura di lavoro 37°C (15 -25°C)
Cammino ottico 1 cm
Tipo di reazione "end point" (in incremento)

- PROCEDIMENTO

| REATTIVO R1 | BIANCO | STD | CAMPIONE |
|------------------|--------------|--------------|--------------|
| 1000 μ l | 1000 μ l | 1000 μ l | 1000 μ l |
| ACQUA DISTILLATA | 10 μ l | -- | -- |
| CAMPIONE | -- | -- | 10 μ l |
| STANDARD | -- | 10 μ l | -- |

Agitare poi incubare 5 min. a 37°C (15-25°C). Leggere i valori di estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro bianco reattivo.

CALCOLO

$$\text{Fosforo [mg/dl] o [mmol/l]} = \text{EC / ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Urine diluite: moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

FATTORE DI CONVERSIONE

$$\text{Fosforo [mg/dl]} \times 0.32 = \text{Fosforo [mmol/l]}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 340 nm e 37°C.

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 20 mg/dl.
I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 1000 mg/dl.
L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 50 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 0.15-20 mg/dl (0.048-6.46 mmol/l). Campioni superiori a 300 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

| | | | |
|---------------|----------|----------|----------|
| MEDIA [mg/dl] | L = 2.00 | N = 4.20 | H = 6.70 |
| D.S. | 0.05 | 0.21 | 0.14 |
| C.V.% | 2.36 | 4.99 | 2.10 |

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

| | | | |
|---------------|----------|----------|----------|
| MEDIA [mg/dl] | L = 2.00 | N = 4.01 | H = 6.37 |
| D.S. | 0.04 | 0.11 | 0.14 |
| C.V.% | 2.05 | 2.68 | 2.24 |

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 0.15 mg/dl (0.048 mmol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione $r = 0.97$

Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Talke H, Schubert GE: Klin Wchens., (1965), 43, 174.
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

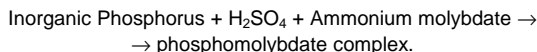


Kit for measurement of phosphorous in serum, plasma and urine Colorimetric Molybdenum Blue method

PRINCIPLE

The inorganic phosphorus reacts with ammonium molybdate in an acid medium to form a phosphomolybdate complex which absorbs light at 340 nm.

The absorbance at this wavelength is directly proportional to the amount of inorganic phosphorus present in the sample.



REAGENTS

R1 Hydrochloric acid 1.1 mmol/l; ammonium molybdate 0.68 mmol/l;
surface-active agents polyanionic
Standard phosphorous 5 mg/dl (1.61 mmol/l)

SAMPLE

- Serum or plasma. Diluted urine 1:10.

Note

- Do not use samples with haemolysis. Do not use sodium fluoride as anticoagulant.
- The phosphorous is stable in the samples up to 7 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

| | | |
|----------------|----------|-----------------|
| Serum - plasma | Men | 2.1 - 5.6 mg/dl |
| | Women | 1.5 - 6.8 mg/dl |
| | Children | 4.0 - 7.0 mg/dl |
| Urine | | 0.3 - 1.0 g/24h |

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 15-25°C.
- After opening, the vials **R1** and **R2** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if reagent R1 absorbance is > 0.600 at 340 nm.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of inactive components (preservatives, surfactants and so on) is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength λ : 340 (334 o 365) nm
Working temperature 37°C (15 -25°C)
Optical path 1 cm
Reaction "end point" (increasing)

- MONOREAGENT

| | BLANK | STD | SAMPLE |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|
| REAGENT R1 | 1000 μ l | 1000 μ l | 1000 μ l |
| DISTILLED WATER | 10 μ l | -- | -- |
| SAMPLE | -- | -- | 10 μ l |
| STANDARD | -- | 10 μ l | -- |

Mix, then incubate for 5' at 37°C (15-25°C). Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Phosphorous [mg/dl] o [mmol/l]} = \text{EC / ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Diluted urines: multiply the result for diluting factor.

CONVERSION FACTOR

$$\text{Phosphorous [mg/dl]} \times 0.32 = \text{Phosphorous [mmol/l]}$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

The reagent performances are related to 340 nm and 37°C.

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 20 mg/dl.
Triglycerides do not interfere up to concentration of 1000 mg/dl.
Hemoglobin does not interfere up to concentration of 50 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear between 0.15-20 mg/dl (0.048-6.46 mmol/l). Samples with values exceeding 300 mg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

| | | | | |
|-------|---------|----------|----------|----------|
| MEAN | [mg/dl] | L = 2.00 | N = 4.20 | H = 6.70 |
| S.D. | | 0.05 | 0.21 | 0.14 |
| C.V.% | | 2.36 | 4.99 | 2.10 |

"Inter Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-N-H) for 3 days.

Results:

| | | | | |
|-------|---------|----------|----------|----------|
| MEAN | [mg/dl] | L = 2.00 | N = 4.01 | H = 6.37 |
| S.D. | | 0.04 | 0.11 | 0.14 |
| C.V.% | | 2.05 | 2.68 | 2.24 |

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 0.15 mg/dl (0.048 mmol/l).

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor $r = 0.97$

The urine performances are available on request.

BIBLIOGRAPHY

Talke H, Schubert GE: Klin Wchens., (1965), 43, 174.
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer