

Anorganisches Phosphor-Reagenz

Direkte UV-Methode ohne Reduzierung

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis zum Verfallsdatum bei 2-25°C
Linearer Bereich	:	0,0-5,00 mmol/L (0-15,0 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum, Plasma oder Urin
Methode	:	Endpunkt
Reagenz Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		Xi - Reizend

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung von anorganischem Phosphor in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Mehr als 80% des Phosphors im Menschen befinden sich als Calciumphosphat in den Knochen. Der Rest kann intrazellulär als organische Phosphate, wie z.B. Phospholipide, Nucleosäuren und ATP, bzw. extrazellulär als anorganischer Phosphor, gefunden werden.

Zwischen Serumcalcium und anorganischen Phosphatwerten besteht im allgemeinen eine Wechselwirkung. Erhöhte Serum-Phosphorwerte treten bei Nierenkrankheiten, Hypoparathyreoidismus, sowie exzessiver Einnahme von Vitamin D auf. Gesenkte Werte können bei Rachitis, Osteomalazie (Rachitis bei Erwachsenen), Hyperparathyreoidismus, sowie diabetischem Koma auftreten.¹

METHODE

Die meisten Methoden für anorganische Phosphate in Serum beinhalten die Bildung von Phosphomolybdat und nachfolgender Reduzierung zu Molybdän blau. Probleme mit variabler Farbentwicklung und Reagenz-Instabilität sind für diese Methoden weit verbreitet.^{2,3}

Diese Prozedur basiert auf der Methode von Daly und Ertingshausen⁴ und der Modifikation von Wang, et al.⁵ Die Bildung des unreduzierten Phosphomolybdat wird bei 340 nm gemessen und ist zur vorhandenen Menge von anorganischem Phosphat direkt proportional.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

	Konzentration
Ammoniummolybdat	0,8 mmol/L
Schwefelsäure	430 mmol/L
Natriumchlorid	77 mmol/L

pH < 1,0 bei 20°C.

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Anorganisches Phosphor-Reagenz".

R38	Reizt die Haut.
R41	Gefahr ernster Augenschäden.
S24/25	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Bei lichtgeschützter Lagerung zwischen 2-25°C ist das Reagenz bis zum auf der Flasche und dem Schachteletikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nach Öffnen des Reagenz:

Bei verschlossener, lichtgeschützter Lagerung zwischen 2-25°C ist das Reagenz bis zum Verfallsdatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Reagenzabsorption >0,50 AU bei 340nm, und/oder
- Kontrollwerte liegen außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG ²

Serum: Nicht hämolysiertes Serum verwenden.

Plasma: Heparin verwenden.

Urin: Eine genaue Analyse von Urinphosphat kann nur dann erfolgen, wenn alle Phosphatablagerungen vor dem Testen aufgelöst werden. 24-Stunden-Urinproben sollten mit 15 ml konzentrierter HCl gesäuert werden. Nicht gesäuerte, gekühlte Proben sollten gesäuert und/oder 15 Minuten lang bei 56°C erhitzt werden, um eventuelle Ablagerungen aufzulösen. (Gesäuerte Proben sind für Urat- oder Kreatininschätzungen nicht geeignet). Urinproben sind vor der Analyse im Verhältnis 1:20 mit destilliertem oder deionisiertem Wasser zu verdünnen.

Lagerung: Serum- oder Plasmaproben sind bei Zimmertemperatur (18-25°C) für oder bei 4°C für 7 Tage oder gefroren für 6 Monate stabil.¹ Urinproben sind bei 4°C für 7 Tage stabil.⁶

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 340 nm beibehalten kann.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial.
- Kalibrator oder ein geeigneter wässriger anorganischer Phosphor-Standard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Test Parameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

TEST PARAMETER

Temperatur	30°C / 37°C
Primäre Wellenlänge	340 nm
Sekundäre Wellenlänge	380 nm
Testtyp	Endpunkt
Richtung	Zunahme
Probe: Reagenz-Verhältnis	1 : 50
z.B.: Probemenge	3 µL
Reagenzmenge	150 µL
Inkubationszeit	6 Minuten
Reagenz-Blindgrenzen	niedrig 0,0 AU
(340nm, 1cm Lichtweg)	hoch 0,5 AU
Linearität	0,0-5,00 mmol/L
	(0-15,0 mg/dL)
Analytische Sensitivität	0,357 ΔA pro mmol/L
(340nm, 1cm Lichtweg)	0,115 ΔA pro mg/dL

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Anorganischer Phosphor} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator	=	0,496
Absorptionsvermögen von unbek.	=	0,387
Kalibratorwert	=	1,39 mmol/L (4,31 mg/dL)

$$\text{Anorganischer Phosphor} = \frac{0,387}{0,496} \times 1,39 = 1,08 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Anorganischer Phosphor} = \frac{0,387}{0,496} \times 4,31 = 3,36 \text{ mg/dL}$$

Für Urinproben müssen die Ergebnisse mit dem Verdünnungsfaktor und dem Volumen in Litern nach 24 Stunden multipliziert werden.

$$\text{Urinphosphor (mmol/24 Std.)} = \text{Phosphorergebnis (mmol/L)} \times \text{Verdünnungs-Faktor} \times \text{Volumen (Liter)}$$

Beispiel:

Phosphor = 1,55 mmol/L (4,81 mg/dL)
 Verdünnung = 1 : 20
 Urinmenge = 1,25 L (12,5 dL)
 Urinphosphor = 1,55 x 20 x 1,25 = 38,8 mmol/24 Std
 Urinphosphor = 4,81 x 20 x 12,5 = 1200,3 mg/24 Std

ANMERKUNGEN

- Die Proben- und Reagenzmengen können proportional geändert werden, um unterschiedliche Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Proben mit anorganischen Phosphorwerten von mehr als 5,00 mmol/L (15,0 mg/dL) sollten verdünnt und erneut getestet werden. Die Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Die Farbentwicklung bleibt für wenigstens 1 Stunde stabil.
- Einheitsumrechnung: mmol/L x 3,1 = mg/dL.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum basierender Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:-

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Wenn eine neue Reagenzflasche verwendet wird.
- Nach Wartung oder nach dem Ersetzen einer kritischen Komponente.
- Mit jeder Kalibrierung.

Kontrollergebnisse, die über der Ober- bzw. unter der Untergrenze des festgelegten Bezugsbereichs liegen, zeigen an, dass der Test außer Kontrolle geraten sein mag. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:-

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz durch Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 160 mg/dL.

Bilirubin: Keine Interferenz von Bilirubin bis zu 340 µmol/L (20 mg/dL)

Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, gemessen als Triglyzeride bis zu 5,1 mmol/L (450 mg/dL).

- Für eine umfangreichere Übersicht der Faktoren, die Phosphortests beeinflussen, nehmen Sie auf die Veröffentlichung von Young Bezug.⁷

ERWARTETE WERTE⁸

Serum: 0,8 - 1,5 mmol/L (2,5 - 4,5 mg/dL)
 24-Stunden-Urin: 13 - 42 mmol/24 Std (0,4 - 1,3 g/24 Std)

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft bzw. ein Referenzintervall für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe ableitet.⁹

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Anorganischen Phosphor-Reagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifisches Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen mit Hilfe zweier Kontrollstufen ausgewertet. Dabei wurde die NCCLS EPS-T Kontrollprozedur befolgt.¹⁰

	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	0,70 / 2,17	1,04 / 3,22
Innerhalb des Testlaufs: SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 0,16	0,06 / 0,19
CV (%)	2,3	1,8
Total: SD (mmol/L / mg/dL)	0,13 / 0,40	0,24 / 0,74
CV (%)	6,2	7,5

METHODENVERGLEICH

Es wurden zur Bezugnahme Vergleichsstudien mit einem ähnlichen im Handel erhältlichen Anorganischen Phosphor-Reagenz durchgeführt. Serum, Plasma (Heparin) und Urinproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

Serum/Plasma:

Zahl der Probenpaare	40
Bereich der Proben	0,66 - 2,56 mmol/L (2,05-7,95 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	1,23 mmol/L (3,8 mg/dL)
Durchschnittl. Anorganisches Phosphor-Ergebnis	1,19 mmol/L (3,7 mg/dL)
Steigung	0,91
Schnittpunkt	0,07 mmol/L (0,2 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient r	1,00

Urin:

Zahl der Probenpaare	44
Bereich der Proben	2,9-62,6 mmol/L (9,0-194,0 mg/dL)
Steigung	1,008
Schnittpunkt	0,32 mmol/L (1,0 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0,9995

LINEARITÄT


Bei empfohlener Durchführung verlief der Test zwischen 0,0 und 5,00 mmol/L (0 - 15,0 mg/dL).

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 0,357ΔAbs pro mmol/L oder 0,115 ΔAbs pro mg/dL (1cm Lichtweg, 340nm).

LITERATURHINWEISE

- Tietz N. W. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia, 1986; p.1351-1354.
- Fiske C.H. and Subbarow U., J. Biol Chem, 66, 375 (1925).
- Taussky H.H. and Schoor E.A., J Bio Chem, 202, 675 (1953).
- Daly J.A. and Ertingshausen G., Clin Chem, 18, 263 (1972).
- Wang J., Chen C.C., Osaki S., Clin Chem, 29 1255 (1983).
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983; 4:61-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:265-270.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2290.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.


Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132


EC REP MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840412 (R1)

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	Nachbestellinformation	
	Katalog Nr.	Konfiguration
	TR30021/1610-250	2 x 125 mL
	TR30026/1610-500	2 x 250 mL
	TR30098	2 x 500 mL
	1610-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
	TL30001	8 x 100 mL (iLab 600)
	TY30001	4 x 50 mL (Hitachi)