

Reagente Fosforo Inorganico

Metodo UV Diretto Senza Riduzione

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-25°C
Intervallo lineare	:	0,0 - 5,00 mmol/L (0 - 15,0 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero, Plasma e Urina
Metodo	:	Endpoint
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di fosforo inorganico nel siero umano, nel plasma e nelle urine.

IMPORTANZA CLINICA

Oltre l'80% del fosforo nel corpo è presente nelle ossa come fosfato di calcio. La parte restante si trova a livello intracellulare in forma di fosfati organici come fosfolipidi, acidi nucleici e ATP, a livello extracellulare come fosforo inorganico. Generalmente, vi è una relazione reciproca tra il calcio nel siero e i livelli di fosfato inorganico. Un aumento dei livelli di fosforo nel siero indica disfunzioni renali, ipo- paratiroidismo e una assunzione eccessiva di Vitamina D. Una diminuzione dei livelli indica rachitismo, osteomalacia (rachitismo degli adulti), iperparatiroidismo e coma diabetico. ¹

METODOLOGIA

Ma maggior parte dei metodi per il rilievo del fosfato inorganico nel siero richiede la formazione di fosfomolibdato e la successiva riduzione in blu di molibdeno. In questi metodi sono comuni i problemi legati alla formazione di colori variabili e all'instabilità del reagente. ^{2,3} Questa procedura si basa sul metodo di Daly e Ertingshausen⁴ modificato da Wang, et al. ⁵ La formazione di fosfomolibdato non ridotto è misurata a 340 nm ed è direttamente proporzionale alla quantità di fosfato inorganico presente.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	Concentrazione
Molibdato di ammonio	0,8 mmol/L
Acido solforico	430 mmol/L
Cloruro di sodio	77 mmol/L

pH < 1,0 a 20°C.

AVVERTENZA: Non ingerire. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Smaltire con abbondante acqua. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente di Fosforo Inorganico.

R38 Irritante per la pelle.

R41 Rischio di gravi lesioni oculari.

S24/25 Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 25°C e protetto dalla luce, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta del contenitore del kit.

Dopo l'apertura del reagente:

Se conservato chiuso a una temperatura compresa tra 2 e 25°C e protetto dalla luce, il reagente è stabile fino alla scadenza.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità,
- Assorbanza del reagente > 0,50 UA a 340nm, e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI ²

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Plasma: Utilizzare eparina.

Urina: Un'analisi accurata del fosfato nell'urina può essere effettuata solo se tutto il fosfato precipitato è disciolto prima del test. I campioni di urina a 24 ore dovrebbero essere acidificati con 15 mL di HCl concentrato. Campioni non acidificati e conservati in frigorifero devono essere acidificati e/o riscaldati a 56°C per 15 minuti per disciogliere eventuali precipitati (i campioni acidificati non sono

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Xi - Irritante

adatti per la valutazione di creatinina o urato). Diluire i campioni di urina 1 in 20 con acqua distillata o deionizzata prima dell'analisi.

Conservazione: i campioni di siero o plasma sono stabili per 7 giorni a temperatura ambiente (18-25°C) o 4°C e 6 mesi congelati¹. I campioni di urina conservati a 4°C sono stabili per 7 giorni. ⁶

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 340 nm.
- Acqua distillata o deionizzata per la preparazione del reagente e relativa strumentazione, ad es.: pipette.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore o uno standard acquoso per il fosforo inorganico appropriato.

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	30°C / 37°C
Lunghezza d'onda primaria	340 nm
Lunghezza d'onda secondaria	380 nm
Tipo di analisi	Endpoint
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1 : 50
ad es.: Vol. campione	3 µL
Vol. reagente	150 µL
Tempo di incubazione	6 minuti
Limiti Blank del reagente	Basso 0,0 AU
(340nm, 1cm percorso luce)	Alto 0,5 AU
Linearità	0,0-5,00 mmol/L
	(0-15,0 mg/dL)
Sensibilità Analitica	0,357 ΔA per mmol/L
(340nm, 1cm percorso luce)	0,115 ΔA per mg/dL

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Fosforo inorganico} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza di Calibratore}} \times \text{Valore Calibratore}$$

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,496
Assorbanza di sconosciuto	=	0,387
Valore del calibratore	=	1,39 mmol/L (4,31 mg/dL)

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

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

Per i campioni di urina, i risultati devono essere moltiplicati per il fattore di diluizione e 24 ore di raccolta per il volume in litri.

$$\text{Fosforo nelle urine} = \frac{\text{Risultato fosforo}}{\text{Fattore}} \times \text{Diluizione} \times \text{Volume}$$

(mmol/24 ore) (mmol/L) (litri)

Esempio:

Fosforo = 1,55 mmol/L (4,81 mg/dL)
Diluizione = 1 : 20
Vol di Urina = 1,25 L (12,5 dL)

Fosforo nell'urina = 1,55 x 20 x 1,25 = 38,8 mmol/24 ore.
Fosforo nell'urina = 4,81 x 20 x 12,5 = 1200,3 mg/24 ore.

NOTE

- I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
- I campioni con valori di fosforo inorganico superiori a 5,00 mmol/L (15,0 mg/dL) devono essere diluiti e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
- Lo sviluppo del colore è stabile per almeno 1 ora.
- Conversione unità: mmol/L x 3,1 = mg/dL.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento utilizzato.

In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione. Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

- Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina, lipemia. I risultati ottenuti sono come segue:

Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 160 mg/dL.


Bilirubina: Nessuna interferenza da bilirubina fino a 340 µmol/L (20 mg/dL).

Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi fino a 5,1 mmol/L (450 mg/dL).

- Per un più completo resoconto dei fattori in grado di influenzare le analisi del glucosio fare riferimento alla pubblicazione di Young⁷.

VALORI PREVISTI⁸

Siero: 0,8 - 1,5 mmol/L (2,5 - 4,5 mg/dL)
Urina 24 ore: 13 - 42 mmol/24 ore (0,4 - 1,3 g/24 ore)

 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

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

840412 (R1)



I valori illustrati servono solamente da guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.⁹

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Fosforo Inorganico su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Le prestazioni del prodotto devono essere comunque determinate dall'utente sulla base dell'analizzatore utilizzato.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata su un periodo di 20 giorni utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.¹⁰

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	0,70 / 2,17	1,04 / 3,22
Nell'esecuzione: SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 0,16	0,06 / 0,19
CV (%)	2,3	1,8
Totale: SD (mmol/L / mg/dL)	0,13 / 0,40	0,24 / 0,74
CV (%)	6,2	7,5

CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un reagente fosforo inorganico simile reperibile sul mercato. I campioni di siero, plasma (Eparina) e urine sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue.

Siero/Plasma :

Numero di coppie di campioni	40
Intervallo risultati campione	0,66 - 2,56 mmol/L (2,05-7,95 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	1,23 mmol/L (3,8 mg/dL)
Media dei risultati per fosforo inorganico	1,19 mmol/L (3,7 mg/dL)
Pendenza	0,91
Intercetta	0,07 mmol/L (0,2 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	1,00

Urina:

Numero di coppie di campioni	44
Intervallo risultati campione	2,9-62,6 mmol/L (9,0-194,0 mg/dL)
Pendenza	1,008
Intercetta	0,32 mmol/L (1,0 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,9995

LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 0 e 5,00 mmol/L (0 - 15,0 mg/dL).

SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni la sensibilità di quest'analisi è 0,357 ΔAbs per mmol/L o 0,115 ΔAbs per mg/dL (1cm percorso luce, 340nm).

REFERENCES

- 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).
- Tausky 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.

© 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

Dati per nuovi ordini

N° Catalogo	Configurazione
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)