


Phosphate FS* (Phosphat FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 5211 99 10 962

Packungsgröße
 1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Phosphor in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

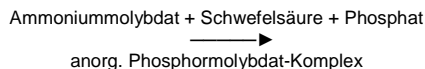
Zusammenfassung

Phosphat ist ein essentielles Mineral im menschlichen Körper und spielt eine entscheidende Rolle bei verschiedenen physiologischen Prozessen. Die klinische Bestimmung des Serumspiegels ist für die Beurteilung verschiedener Gesundheitszustände von großer Bedeutung. Phosphat liegt hauptsächlich als anorganische Substanz in den Knochen vor, kommt aber auch in den Zellen, in Phospholipiden und Nukleinsäuren, sowie in Adenosintriphosphat vor, das an der Energieübertragung beteiligt ist [1]. Im Plasma ist es als Calciumphosphat vorhanden, weswegen der Phosphat Spiegel im Plasma eng mit dem Calciumspiegel verbunden ist [1]. Die Regulation des Phosphatspiegels wird streng durch mehrere Faktoren kontrolliert, zu denen unter anderem die Nebenschilddrüse zählt, die als Reaktion auf Veränderungen der Serumcalcium- und Phosphatkonzentrationen Parathormon (PTH) ausschüttet [2]. Hyperphosphatämie, die durch erhöhte Serumphosphat Spiegel gekennzeichnet ist, kann bei Erkrankungen wie Nierenschädigungen auftreten, bei denen eine eingeschränkte Nierenfunktion zu einer verringerten Phosphatausscheidung führt. Dieser Anstieg des Phosphatspiegels kann das empfindliche Calcium-Phosphat-Gleichgewicht beeinflussen und potenziell zu Mineralisierungsstörungen führen [3]. Umgekehrt kann ein Mangel an Phosphat im Blut, die sogenannte Hypophosphatämie, durch Faktoren wie einer Mangelernährung, Vitamin-D-Mangel oder übermäßigem Phosphatverlust über die Nieren entstehen [4]. Die Messung von Phosphat im Serum unterstützt die Beurteilung und Diagnose von Knochenkrankungen. Darüber hinaus ist der Serumspiegel ein Indikator für die Nierenfunktion, kann bei der Diagnose von Stoffwechselerkrankungen wie Hyperphosphatämie oder Hypophosphatämie helfen und den Ernährungsstatus widerspiegeln.

Methode

Photometrischer UV-Test mit Endpunktbestimmung

Unter sauren Bedingungen reagieren Phosphat-Ionen mit Ammoniummolybdat und bilden einen Phosphomolybdat-Komplex. Die Intensität der entstehenden blauen Farbe ist direkt proportional zur Phosphatkonzentration und kann bei einer Wellenlänge von 340 nm gemessen werden.



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Glycin-/Schwefelsäure-Puffer	50 mmol/L
R2:	Glycin-Puffer	50 mmol/L
	Ammoniummolybdat	1,75 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Phosphat FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz 1: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit in Serum/Plasma [6]:

3 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit in Urin bei pH < 5 [6]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
6 Monate	bei	4 – 8 °C

Zur Sammlung von 24 h-Urin 10 mL 10 g/dL HCl vorlegen, um Phosphatausfällungen zu vermeiden.

Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf einen Phosphat Primärstandard (rückführbar auf das NIST-SRM 723 Referenzmaterial). DiaSys TruLab N und P oder TruLab Urin Level 1 und Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Alle Konzentrationen sind in mg/dL bezogen auf Phosphor angegeben.

Serum/Plasma

Messbereich bis 30 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,2 mg/dL
Stabilität im Gerät	5 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	3,27
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	3,32
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	3,31
Hämolyse	1000 mg/dL	3,29
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL	3,26

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7-9].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,23	4,67	7,96
VK [%]	1,23	0,928	1,25
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	1,80	3,31	8,35
VK [%]	1,87	1,19	1,39

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Phosphat (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Phosphat FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,155 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

Urin

Messbereich bis 330 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	2,2 mg/dL
Stabilität im Gerät	5 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	14,3	23,4	47,5
VK [%]	0,566	0,992	0,399
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	14,0	23,3	47,8
VK [%]	1,29	0,644	0,663

Methodenvergleich (n=40)	
Test x	Mitbewerber Phosphat (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Phosphat FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,997
Achsenabschnitt	0,526 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Umrechnungsfaktor

Serum/Plasma

Phosphat [mmol/L] = Phosphor [mmol/L]

Phosphor [mg/dL] x 0,3229 = Phosphor [mmol/L]

Phosphor [mg/dL] x 3,06619 = Phosphat [mg/dL]

Urin

Phosphor [g/24 h] x 32,3 = Phosphor [mmol/24 h]

Referenzbereiche

Serum [10]

	Phosphor	
	[mg/dL]	[mmol/L]
Erwachsene	2,6 – 4,5	0,84 – 1,45
Kinder/Jugendliche		
1 – 30 Tag(e)	3,9 – 7,7	1,25 – 2,50
1 – 12 Monat(e)	3,5 – 6,6	1,15 – 2,15
1 – 3 Jahre	3,1 – 6,0	1,00 – 1,95
4 – 6 Jahre	3,3 – 5,6	1,05 – 1,80
7 – 9 Jahre	3,0 – 5,4	0,95 – 1,75
10 – 12 Jahre	3,2 – 5,7	1,05 – 1,85
13 – 15 Jahre	2,9 – 5,1	0,95 – 1,65
16 – 18 Jahre	2,7 – 4,9	0,85 – 1,60

Plasma [11]

Die Konzentrationen von anorganischem Phosphat sind im Heparinplasma ca. 0,2 bis 0,3 mg/dL (0,06 bis 0,10 mmol/L) niedriger als im Serum.

Urin [12]

0,4 – 1,3 g/24 h 12,9 – 42,0 mmol/24 h

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 07]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical

- Chemistry an Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p1905-1909 and p1912-1920.
- Rubio-Aliaga, I., Krapf, R. Phosphate intake, hyperphosphatemia, and kidney function. *Pflugers Arch - Eur J Physiol* 474, 935–947 (2022).
 - G. Liamis, H.J. Milionis, M. Elisaf, Medication-induced hypophosphatemia: a review, *QJM: An International Journal of Medicine*, Volume 103, Issue 7, July 2010, Pages 449–459.
 - Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240-1243.
 - Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 56-67
 - Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
 - Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
 - Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem*. 2001 Jul;38:376-85.
 - Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
 - Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.
 - Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 2290.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Phosphate FS

Chemistry code 10 521

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	PO3
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	658
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine / Urine control
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	5
Diluent volume	0	50
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999