

Phosphate FS* (Phosphat FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 5211 99 10 920
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Phosphor in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]920.

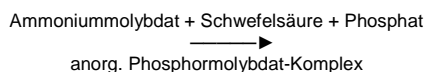
Zusammenfassung

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 Phosphatspiegel 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 Serumphosphatspiegel 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 Knochenerkrankungen. 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

1. 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.

- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

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

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

Haltbarkeit [6]:

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

Nur einmal einfrieren. 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 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 |

Leistungsmerkmale

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

| | |
|--|-----------|
| Messbereich von 0,02 mg/dL bis 37 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** | 0,1 mg/dL |
| Stabilität im Gerät | 4 Wochen |
| Kalibrationsstabilität | 2 Wochen |

| Interferenz durch | Interferenzen $\leq 10\%$ bis | Analyt-konzentration [mg/dL] |
|--------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Ascorbinsäure | 30 mg/dL | 2,02 |
| Bilirubin (konjugiert) | 35 mg/dL | 2,32 |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 60 mg/dL | 2,00 |
| Hämolyse | 1000 mg/dL | 3,59 |
| Lipämie (Triglyceride) | 2000 mg/dL | 5,91 |

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] | 3,55 | 4,83 | 7,07 |
| VK [%] | 2,81 | 2,15 | 1,94 |
| Von Tag zu Tag (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [mg/dL] | 3,51 | 4,93 | 6,98 |
| VK [%] | 2,76 | 2,44 | 1,49 |

| Methodenvergleich (n=110) | |
|---------------------------|---|
| Test x | DiaSys Phosphat FS (Hitachi 917) |
| Test y | DiaSys Phosphat FS (respons [®] 920) |
| Steigung | 1,00 |
| Achsenabschnitt | 0,060 mg/dL |
| Korrelationskoeffizient | 0,993 |

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

Umrechnungsfaktor

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

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

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

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.

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

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 07]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. 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 p. 1895-1966.
3. Rubio-Aliaga, I., Krapf, R. Phosphate intake, hyperphosphatemia, and kidney function. Pflugers Arch - Eur J Physiol 474, 935–947 (2022).
4. 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
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
6. 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
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
11. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.

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

Application for serum and plasma

| Test Details | | Test Volumes | | Reference Ranges | |
|--------------------|--------------|---------------------|----------|--------------------------|--------------------------|
| Test | : PO3 | | | Auto Rerun | <input type="checkbox"/> |
| Report Name | : Phosphate | | | Online Calibration | <input type="checkbox"/> |
| Unit | : mg/dL | Decimal Places | : 2 | Cuvette Wash | <input type="checkbox"/> |
| Wavelength-Primary | : 340 | Secondary | : | Total Reagents | : 2 |
| Assay Type | : 2-Point | Curve Type | : Linear | Reagent R1 | : PO3 R1 |
| M1 Start | : 15 | M1 End | : 15 | Reagent R2 | : PO3 R2 |
| M2 Start | : 33 | M2 End | : 33 | | |
| Sample Replicates | : 1 | Standard Replicates | : 3 | Consumables/Calibrators: | |
| Control Replicates | : 1 | Control Interval | : 0 | Blank/Level 0 | : 0 |
| Reaction Direction | : Increasing | React. Abs. Limit | : 0.00 | Calibrator 1 | : * |
| Prozone Limit % | : 0 | Prozone Check | : Lower | | |
| Linearity Limit % | : 0 | Delta Abs./Min. | : 0.00 | | |
| Technical Minimum | : 0.10 | Technical Maximum | : 37.00 | | |
| Y = aX + b | a= : 1.00 | b= | : 0.00 | | |

* Enter calibrator value.

| Test Details | | Test Volumes | | Reference Ranges | |
|--|----------------|------------------|----------|---|--|
| Test | : PO3 | | | | |
| Sample Type | : Serum | | | | |
| Sample Volumes | | | | Sample Types | |
| Normal | : 2.00 μ L | Dilution Ratio | : 1 X | <input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other | |
| Increase | : 4.00 μ L | Dilution Ratio | : 1 X | | |
| Decrease | : 2.00 μ L | Dilution Ratio | : 2 X | | |
| Standard Volume | : 2.00 μ L | | | | |
| | | | | | |
| Reagent Volumes and Stirrer Speed | | | | | |
| RGT-1 Volume | : 180 μ L | R1 Stirrer Speed | : Medium | | |
| RGT-2 Volume | : 45 μ L | R2 Stirrer Speed | : High | | |

| Test Details | | Test Volumes | | Reference Ranges | |
|------------------------|-------------|--------------|-------------|---|--|
| Test | : PO3 | | | | |
| Sample Type | : Serum | | | | |
| Reference Range | : DEFAULT | | | | |
| Category | : Male | | | | |
| Reference Range | | | | Sample Types | |
| | Lower Limit | | Upper Limit | <input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other | |
| | (mg/dL) | | (mg/dL) | | |
| Normal | : # | | : # | | |
| Panic | : # | | : # | | |
| | | | | | |

Editable by user