

PHOSPHORUS

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-PHOSPHORUS 30	3-243
Liquick Cor-PHOSPHORUS 120	3-338
HC – PHOSPHORUS	4-543
OS – PHOSPHORUS	9-415
B50 - PHOSPHORUS	5-534

ZASTOSOWANIE

Odczynnik PHOSPHORUS przeznaczony jest do ilościowego oznaczania stężenia fosforu w surowicy, osoczu oraz moczu. Stosowany jest do monitorowania oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym poziomem fosforu. Odczynnik PHOSPHORUS przeznaczony jest do stosowania na analizatorach automatycznych oraz manualnie.

2-STANDARD jest przeznaczony do kalibracji oznaczeń fosforu metodą manualną, z wykorzystaniem zestawu Liquick Cor-PHOSPHORUS 30.

Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE¹⁻⁴

Oznaczenia poziomu fosforu w surowicy, osoczu oraz moczu są wykorzystywane głównie w celu monitorowania oraz jako pomoc w postawieniu diagnozy chorób przytarczyc oraz nerek a także zaburzeń równowagi witaminy D.

Podwyższone stężenia fosforu może być powiązane ze zwiększoną podażą fosforanów, uwalnianiem fosforanu ze zniszczonych tkanek (np. białaczka), międzykomórkowymi przesunięciami (kwasice).

Obniżony poziom fosforanów może występować w zespole ponownego odżywienia, zmniejszonym wchłanianiu fosforanów w jelitach, obniżonym progu fosforanowym w nerkach.

ZASADA METODY^{5,6}

Metoda bezpośrednia, bez odbiałczania. Jony fosforanowe reagują w środowisku kwaśnym z jonami molibdenianowymi tworząc kompleks fosfomolibdenianowy. Absorbancja powstającego kompleksu jest proporcjonalna do stężenia fosforu nieorganicznego w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor- PHOSPHORUS 30	Liquick Cor- PHOSPHORUS 120
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 100 ml
2-STANDARD	1 x 2 ml	-

	HC – PHOSPHORUS	OS – PHOSPHORUS	B50 – PHOSPHORUS
1-REAGENT	6 x 97 ml	3 x 53 ml	2 x 58,5 ml

2-STANDARD jest wzorcowym roztworem fosforanów nieorganicznych o stężeniu mieszczącym się w zakresie 4,50 – 5,50 mg/dl (1,46 – 1,78 mmol/l). Dokładne stężenie podano na etykiecie każdej fiolki.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT	
molibdenian amonu	0,4 mmol/l
kwas siarkowy	
kwas solny	
detergenty	
2-STANDARD	
diwodorofosforan potasu	5,0 mg/dl
kwas solny	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 30i).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Wiele detergentów zawiera fosforany, dlatego niedokładnie wypłukane szkło lub kuwety mogą być przyczyną fałszywych wyników. Należy używać jednorazowych naczyń plastikowych.
- Odczynnik nadaje się do użycia, gdy absorbancja nie przekracza wartości 0,200 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l = 1 cm, w temperaturze 37°C).
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT oraz 2-STANDARD spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera kwas siarkowy (VI) i kwas chlorowodorowy.
2-STANDARD zawiera kwas chlorowodorowy.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.



P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

WYKONANIE OZNACZENIA

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY^{7,8,9}

Surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę bez śladów hemolizy, moczu z dobowej zbiórki.

Zalecany materiałem biologicznym jest surowica. Osocze pobrane na heparynę zawiera niższy poziom nieorganicznego fosforanu niż surowica (ok. 0,2 – 0,3 mg/dl tj. 0,06 – 0,10 mmol/l).

Czerwone krwinki zawierają kilka razy więcej fosforanów w porównaniu z surowicą, dlatego należy jak najszybciej oddzielić je od surowicy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Przygotowanie moczu: Podczas dobowej zbiórki moczu, aby zapobiec wytrąceniu fosforanów, do pojemnika w którym będzie zbierany mocz należy dodać 20-30 ml roztworu 6 M HCl. Przed analizą zebrany mocz należy rozcieńczyć wodą destylowaną w stosunku: 1 cz. moczu + 9 cz. wody. Przy obliczaniu wyników należy uwzględnić współczynnik rozcieńczenia.

Mocz z dobowej zbiórki można przechowywać przez 2 dni w temp. 20-25°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

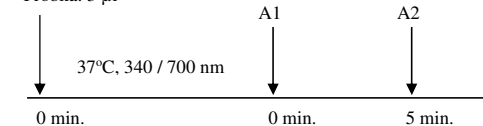
Odczynniki są gotowe do użycia.

W przypadku stosowania odczynnika na automatycznych analizatorach biochemicznych może występować efekt przeniesienia. Polega on na interferencji pomiędzy określonymi kombinacjami testów, a jego konsekwencją jest zaniżanie lub zawyżanie wyników oznaczeń próbek pacjentów. Aby zminimalizować efekt przeniesienia należy stosować dostępne środki zapobiegawcze, jak zaprogramowanie dodatkowego cyklu mycia czy oddzielenie interferujących ze sobą oznaczeń.

Ogólna procedura oznaczeń automatycznych:

R1: 300 µl

Próbka: 3 µl



Główna długość fali: 340 nm

Druża długość fali: 700 nm

Metoda: punktu końcowego

Typ Kalibracji: liniowa

Kierunek: rosnący

Objętość R1: 300 µl

Objętość Próbk: 3 µl

Drafty aplikacji na analizatory są dostępne na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

Procedura manualna:

długość fali	340 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

2-STANDARD	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 min. w temperaturze oznaczenia Odczytać absorbancje prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO). Absorbancja jest stabilna przez 30 minut.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie fosforu} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie standardu}$$

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować 2-STANDARD.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE ⁷

surowica / osocze	mg/dl	mmol/l
wiek:		
0 – 9 dni	4,5 – 9,0	1,45 – 2,91
10 dni-2 lata	4,0 – 6,5	1,29 – 2,10
3 – 9 lat	3,2 – 5,8	1,03 – 1,87
10 – 15 lat	3,3 – 5,4	1,07 – 1,74
16 – 59 lat	2,4 – 4,4	0,78 – 1,42
60 - 89 lat mężczyźni	2,3 – 3,7	0,74 - 1,20
60 -89 lat kobiety	2,8 – 4,0	0,90 – 1,26
>89 lat kobiety	2,5 - 4,2	0,81 - 1,36
>89 lat mężczyźni	2,2 - 3,9	0,71 - 1,26
mocz: zbiórka dobową	g/24h	mmol/24h
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

Stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej - obliczanie wyników

stężenie fosforu w moczu ze zbiórki dobowej [g/24h]	=	stężenie fosforu w próbce z moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]	x	objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h]	÷	1000
---	---	--	---	--	---	------

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych i/lub analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LoB (granica ślepej próby):**
0,04 mg/dl (0,013 mmol/l) - Biolis 30i

▪ **LoD (granica wykrywalności):**
0,07 mg/dl (0,023 mmol/l) - Biolis 30i

▪ **LoQ (granica oznaczalności):**
0,4 mg/dl (0,129 mmol/l) - Multi +
0,13 mg/dl (0,042 mmol/l) - Biolis 30i

▪ **Liniowość:**
do 18 mg/dl (5,8 mmol/l) – Multi +
do 20 mg/dl (6,46 mmol/l) - Biolis 30i

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

▪ **Zakres pomiarowy**
0,4 mg/dl (0,129 mmol/l) - 18 mg/dl (5,8 mmol/l) -Multi+
0,13 mg/dl (0,042 mmol/l) - 20 mg/dl (6,46 mmol/l) - Biolis 30i

▪ **Specyficzność / Interferencje**
Hemoglobina do 0,12 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ Precyzja (Multi+)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	3,24	0,11	3,4
poziom 2	7,18	0,20	2,8

▪ Precyzja (Biolis 30i)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	3,36	0,08	2,4
poziom 2	7,31	0,11	1,6
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	3,31	0,07	2,0
poziom 2	7,27	0,09	1,3

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na **Multi+** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,03 x - 0,0731 mg/dl;
R = 0,995 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 72 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,989 x + 0,0358 mg/dl;
R = 0,995 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń fosforu wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 50 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 0,9804 x - 0,7055 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla 2-STANDARD jest referencyjna metoda spektrofotometryczna.

UTYLIZACJA ODPADÓW ¹⁰

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 06*
- Opróżnione opakowania: 15 01 10*
- Ścieki z aparatu: 18 01 03*

INCYDENTY ¹¹

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).
- Demkow U red., Diagnostyka laboratoryjna, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, 228-337 (2009).
- Demińska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, 1558 (2018).
- Delay J.A., Ertlinghausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the „CentrifChem“ Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
- M.A Muñoz, M Balón, C Fernandez, Direct determination of inorganic phosphorus in serum with a single reagent., Clin. Chem. 29, 2, 372–374 (1983).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 852-855 (2006).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 430 (2018).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 883 (1989).
- Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 05	Wersja obecna: 06
Zmiany w sekcjach: <i>OSTRZEŻENIA I UWAGI; UTYLIZACJA ODPADÓW</i>	

Data wydania: 10. 2023.

PHOSPHORUS

	(EN)	Cat. No
Kit name		
Liquick Cor-PHOSPHORUS 30		3-243
Liquick Cor-PHOSPHORUS 120		3-338
HC – PHOSPHORUS		4-543
OS – PHOSPHORUS		9-415
B50 - PHOSPHORUS		5-534

INTENDED USE

PHOSPHORUS reagent is intended to determine quantitatively phosphorus levels in plasma, serum and urine. It is intended to monitor and as an aid to the diagnosis of clinical conditions associated with abnormal phosphorus levels. PHOSPHORUS reagent is intended to use on automatic analysers and manually.

2-STANDARD is intended to calibrate manual determinations of phosphorus, performed with Liquick Cor-PHOSPHORUS 30 reagent variant.

It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY 1-4

Determinations of phosphorus levels in plasma, serum and urine are used to monitor and as an aid to the diagnosis of parathyroid and kidney diseases or vitamin D imbalance.

Increased phosphorus levels may be associated with increased phosphate intake, cell lysis (leukemia), transcellular phosphate shift (acidosis).

Decreased phosphorus levels may occur in refeeding syndrome, decreased net intestinal phosphate absorption, lowered phosphate threshold in the kidneys.

METHOD PRINCIPLE 5,6

Direct phosphomolybdate reaction without deproteinization. Phosphate ions form with molybdate ions in acid solution proportional amounts of unreduced phosphomolybdate complex. The concentration of the complex formed is determined by measuring its absorbance.

REAGENTS

Package

	Liquick Cor-PHOSPHORUS 30	Liquick Cor-PHOSPHORUS 120	HC – PHOSPHORUS	OS - PHOSPHORUS S	B50 – PHOSPHORUS S
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 100 ml	6 x 97 ml	3 x 53 ml	2 x 58.5 ml
2-STANDARD	1 x 2 ml	-			

2-STANDARD is a standard solution of phosphate ions with a concentration within the range 4.50–5.50 mg/dl (1.46–1.78 mmol/l). The exact concentration is printed on the label of the each vial.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS

1-REAGENT	
ammonium molybdate	0.4 mmol/l
sulphuric acid	
hydrochloric acid	
detergents	
2-STANDARD	
potassium dihydrogen phosphate	5 mg/dl
hydrochloric acid	

REAGENT STABILITY

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (Biolis 30i).

WARNINGS AND NOTES


- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Contaminated glassware is the greatest source of error. Disposable plastic ware is recommended for the test.
- The reagent is usable when its absorbance is less than 0.200 (read against distilled water, wavelength $\lambda=340$ nm, cuvette l = 1 cm, at temp. 37°C).
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT and 2-STANDARD meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains sulfuric acid (VI) and hydrochloric acid.

2-STANDARD contains hydrochloric acid.

Danger

 H314 Causes severe skin burns and eye damage.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN 7,8,9

Serum, heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine.

Serum is the preferred specimen. Level of inorganic phosphate in heparinized plasma is about 0.2 - 0.3 mg/dl (0.06 – 0.10 mmol/l) lower than in serum.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection, because erythrocytes contain several times higher phosphate concentration than normal serum.

Serum and plasma can be stored up to 7 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

Urine preparation: For collection of 24-hour urine specimens, 20-30 ml of 6M HCl should be added into the container to avoid phosphate precipitations. Dilute 1 part of acidified urine with 9 parts of distilled water before determination. Multiply the result by the dilution factor. 24-hours urine samples can be stored up to 2 days at 20-25°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

ASSAY PROCEDURE

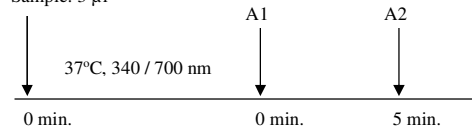
Reagents are ready to use.

Carry-over effect may occur when the reagent is used on automated chemistry analyzers. It is based on interference between specific test combinations and results in either underestimating or inflating patient sample results. To minimize this effect, the preventive actions should be taken, such as ordering an extra washing program or performing tests in a separate order.

General procedure for automatic determinations:

R1: 300 μ l

Sample: 3 μ l



Main Wavelength: 340 nm

2nd wavelength: 700 nm

Method: End Point

Calibration Type: Linear

Direction: Increasing

R1 Volume: 300 μ l

Sample Volume: 3 μ l

Application guides for analysers are available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

Manual procedure

wavelength	340 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvette:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-REAGENT	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

Bring up to the temperature of determination. Then add:

2-STANDARD	-	-	10 μ l
sample	-	10 μ l	-

Mix well, incubate for 5 min. at the determination temperature. Read the absorbance of test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB). The absorbance is stable within 30 minutes.

Calculation

$$\text{phosphorus concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard concentration}$$

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of manual assay 2-STANDARD is recommended.

For calibration of the automatic analysers systems CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

Calibration stability depends on type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES 7

serum / plasma	mg/dl	mmol/l
age:		
0 – 9 d	4.5 – 9.0	1.45 – 2.91
10 d - 2 y	4.0 – 6.5	1.29 – 2.10
3 – 9 y	3.2 – 5.8	1.03 – 1.87
10 – 15 y	3.3 – 5.4	1.07 – 1.74
16 – 59 y	2.4 – 4.4	0.78 – 1.42
60 - 89 y males	2.3 – 3.7	0.74 - 1.20
60 - 89 y females	2.8 – 4.0	0.90 – 1.26
>89 y females	2.5 - 4.2	0.81 - 1.36
>89 y males	2.2 - 3.9	0.71 - 1.26

24-hours urine	g/24h	mmol/24h
	0.4 – 1.3	12.9 – 42.0

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle. The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

Phosphorus concentration in 24-hours urine – calculation

phosphorus concentration in 24-hours urine [g/24h]	=	phosphorus concentration of 24-hours urine [mg/dl]	x	urine volume of 24-hours urine [dl/24h]	÷	1000
--	---	--	---	---	---	------

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using a Multi+ analyser for manual assay and/or an automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
0.04 mg/dl (0.013 mmol/l) - Biolis 30i
- **LoD (Limit of Detection):**
0.07 mg/dl (0.023 mmol/l) - Biolis 30i
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
0.4 mg/dl (0.129 mmol/l) - Multi +
0.13 mg/dl (0.042 mmol/l) - Biolis 30i
- **Linearity:**
up to 18 mg/dl (5.8 mmol/l) – Multi +
up to 20 mg/dl (6.46 mmol/l) - Biolis 30i

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- **Measurement range**
0.4 mg/dl (0.129mmol/l) - 18 mg/dl (5.8mmol/l) –Multi +
0.13 mg/dl (0.042 mmol/l) - 20 mg/dl (6.46 mmol/l) - Biolis 30i
- **Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 0.12 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

▪ Precision (Multi+)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	3.24	0.11	3.4
level 2	7.18	0.20	2.8

▪ Precision (Biolis 30i)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	3.36	0.08	2.4
level 2	7.31	0.11	1.6

Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	3.31	0.07	2.0
level 2	7.27	0.09	1.3

▪ Method comparison

A comparison between phosphorus values determined at **Multi+** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 serum samples gave following results:
y = 1.03 x - 0.0731 mg/dl;
R = 0.995 (R – correlation coefficient)

A comparison between phosphorus values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 72 serum samples gave following results:
y = 0.989 x + 0.0358 mg/dl;
R = 0.995 (R – correlation coefficient)

A comparison between phosphorus values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 50 urine samples gave following results:
y = 0.9804 x - 0.7055 mg/dl;
R = 0.998 (R – correlation coefficient)

TRACEABILITY

2-STANDARD is traceable to the spectrophotometric reference method.

WASTE MANAGEMENT ¹⁰

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Residual reagents: 18 01 06*
- Empty packages: 15 01 10*
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS ¹¹

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cornay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).
2. Demkow U red., Diagnostyka laboratoryjna, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, 228-337 (2009).
3. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
4. Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, 1558 (2018).
5. Dalay J.A., Ertinghausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the „CentrifChem“ Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
6. M.A Muñoz, M Balón, C Fernandez, Direct determination of inorganic phosphorus in serum with a single reagent., Clin. Chem. 29, 2, 372–374 (1983).
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 852-855 (2006).
8. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 430 (2018).
9. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 883 (1989).
10. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
11. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

LIST OF CHANGES

Previous version: 05	Current version: 06
Sections updated: <i>WARNING AND NOTES; WASTE MANAGEMENT</i>	

Date of issue: 10. 2023.

PHOSPHORUS

Название набора	Номер кат. (RUS)
Liquick Cor-PHOSPHORUS 30	3-243
Liquick Cor-PHOSPHORUS 120	3-338
HC – PHOSPHORUS	4-543
OS – PHOSPHORUS	9-415
B50 – PHOSPHORUS	5-534

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент PHOSPHORUS предназначен для количественного определения уровня фосфора в плазме, сыворотке и моче. Предназначен для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальными уровнями фосфора. Реагент PHOSPHORUS предназначен для использования на автоматических анализаторах и ручной постановки. 2-STANDARD предназначен для калибровки ручных определений фосфора, выполняемых с вариантами реагентов Liquick Cor-PHOSPHORUS 30. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ¹⁻⁴

Определение уровня фосфора в плазме, сыворотке и моче используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний паратиреоидной железы и почек или дисбаланса витамина D. Повышенный уровень фосфора может быть связан с повышенным потреблением фосфатов, лизисом клеток (лейкемия), трансклеточным сдвигом фосфатов (ацидоз). Снижение уровня фосфора может наблюдаться при синдроме переедания, снижении чистой абсорбции фосфатов в кишечнике, снижении порога фосфатирования в почках.

ПРИНЦИП МЕТОДА^{5,6}

Прямая фосфомолибдатная реакция без депротенинизации. Фосфат-ионы образуют с молибдат-ионами в кислом растворе пропорциональное количество невосстановленных фосфомолибдатных комплексов. Их концентрация определяется измерением абсорбции.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-PHOSPHORUS 30	Liquick Cor-PHOSPHORUS 120
1-REAGENT	6 x 30 мл	6 x 100 мл
2-STANDARD	1 x 2 мл	-

	HC – PHOSPHORUS	OS – PHOSPHORUS	B50 – PHOSPHORUS
1-REAGENT	6 x 97 мл	3 x 53 мл	2 x 58,5 мл

2-STANDARD представляет собой эталонный раствор ионов фосфата с концентрацией в диапазоне 4,50 – 5,50 мг/дл (1,46 – 1,78 ммоль/л). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона.

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAGENT

молибдат аммония 0,4 ммоль/л
серная кислота
соляная кислота
детергенты

2-STANDARD

дигидрофосфат калия 5,0 мг/дл
соляная кислота

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 30i).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 0,200 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете л = 1см, при температуре 37°C).
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT и 2-STANDARD соответствует критериям классификации согласно постановлению (EC) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит серную кислоту и соляную кислоту.

2-STANDARD содержит соляную кислоту.

Опасность

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.



P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ^{7,8,9}

Сыворотка, гепаринизированная плазма (рекомендуются: литиевые, натриевые и аммонийные соли гепарина) без следов гемолиза, суточная моча.

Сыворотка является предпочтительной пробой. Уровень неорганических фосфатов в гепаринизированной плазме колеблется в районе от 0,2 - 0,3 мг/дл (0,06 – 0,10 ммоль/л), что ниже чем в сыворотке.

После отбора крови, сыворотку следует как можно скорее отделить от эритроцитов, поскольку концентрация фосфатов в эритроцитах в несколько раз больше, чем в нормальной сыворотке.

Сыворотка и плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Подготовка мочи. Для сбора 24-часовых образцов мочи в контейнер следует добавить 20-30 мл 6М HCl, чтобы избежать выпадения фосфатов. Затем следует 1 часть подкисленной мочи разбавить 9 частями дистиллированной воды. Результат умножить на фактор разведения.

Мочу суточного сбора можно хранить до 2 дней при 20-25°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

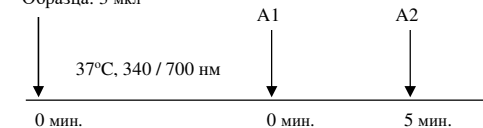
Реагенты готовы к использованию.

Эффект переноса может возникнуть при использовании реагента на автоматических биохимических анализаторах. Он основан на взаимодействии между конкретными комбинациями тестов и приводит либо к недооценке, либо к завышению результатов выборки пациентов. Чтобы свести к минимуму этот эффект, следует предпринять превентивные действия, такие как проведение дополнительной программы промывки или проведение тестов в отдельном порядке.

Общая процедура автоматического определения:

R1: 300 мкл

Образца: 3 мкл



Основная длина волны: 340 нм

Вторая длина волны: 700 нм

Метод: конечной точки

Тип калибровки: линейный

Направление: восходящее

Объем R1: 300 мкл

Объем образца: 3 мкл

Черновики адаптаций для анализаторов доступны по запросу.

Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

Определение мануальное

длина волны	340 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
2-STANDARD исследуемый материал	-	-	10 мкл
	-	10 мкл	-

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре oznачения. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту А(БР). Коэффициент поглощения стабилен в течение 30 минут.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация фосфора} = \frac{A(ОИ)}{A(ОС)} \times \text{концентрация стандарта}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи.

Для калибровки мануальных определений рекомендуется использовать 2-STANDARD.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁷

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
возраст:		
0 – 9 дней	4,5 – 9,0	1,45 – 2,91
10 дней - 2 лет	4,0 – 6,5	1,29 – 2,10
3 – 9 лет	3,2 – 5,8	1,03 – 1,87
10 – 15 лет	3,3 – 5,4	1,07 – 1,74
16 – 59 лет	2,4 – 4,4	0,78 – 1,42
60 - 89 лет мужч.	2,3 – 3,7	0,74 - 1,20
60 -89 лет женщ.	2,8 – 4,0	0,90 – 1,26
>89 лет женщ.	2,5 - 4,2	0,81 - 1,36
>89 лет мужч.	2,2 - 3,9	0,71 - 1,26
суточная моча	г/24ч.	ммоль/24ч.
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

Концентрация фосфора в суточной моче – расчет

концентрация фосфора в суточной моче [г/24ч]	концентрация фосфора в образце суточной мочи [мг/дл]	объем мочи, выделяемый за сутки [дл/24ч]	÷ 1000
--	--	--	--------

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и/или автоматического анализатора Biolis 30i.

При использовании других аппаратов результаты могут отличаться.

■ **LoB (предел бланка):**
0,04 мг/дл (0,013 ммоль/л) – Biolis 30i

■ **LoD (предел обнаружения):**
0,07 мг/дл (0,023 ммоль/л) - Biolis 30i

■ **LoQ (предел количественного определения):**
0,4 мг/дл (0,129 ммоль/л) - Multi +
0,13 мг/дл (0,042 ммоль/л) - Biolis 30i

■ **Линейность:**
до 18 мг/дл (5,8 ммоль/л) – Multi +
до 20 мг/дл (6,46 ммоль/л) – Biolis 30i

При большей концентрации, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

■ **Диапазон измерений:**
0,4 мг/дл (0,129 ммоль/л) - 18 мг/дл (5,8 ммоль/л) – Multi +
0,13 мг/дл (0,042 ммоль/л) - 20 мг/дл (6,46 ммоль/л) – Biolis 30i

■ **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,12 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

■ **Точность (Multi+)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,24	0,11	3,4
уровень 2	7,18	0,20	2,8

■ **Точность (Biolis 30i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,36	0,08	2,4
уровень 2	7,31	0,11	1,6
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,31	0,07	2,0
уровень 2	7,27	0,09	1,3

■ **Сравнение метода**
Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Multi+ (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов сыворотка дало следующие результаты:
 $y = 1,03x - 0,0731$ мг/дл;
 $R = 0,995$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 72 проб сыворотка, дало следующие результаты:
 $y = 0,989x + 0,0358$ мг/дл;
 $R = 0,995$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 50 проб мочи, дало следующие результаты:
 $y = 0,9804x - 0,7055$ мг/дл;
 $R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ
2-STANDARD проверяется референсным методом спектрофотометрии.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ¹⁰

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты: 18 01 06*
- Пустые упаковки: 15 01 10*
- Жидкие отходы из анализатора: 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ¹¹

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cornay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).
- Demkow U red., Diagnostyka laboratoryjna, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, 228-337 (2009).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, 1558 (2018).
- Delay J.A., Ertlinghausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the „CentrifChem“ Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
- M.A Muñoz, M Balón, C Fernandez, Direct determination of inorganic phosphorus in serum with a single reagent., Clin. Chem. 29, 2, 372–374 (1983).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 852-855 (2006).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 430 (2018).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 883 (1989).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 05	Текущая версия: 06
Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ; УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	

Дата издания: 10. 2023.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталоговый номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света