

## PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS

Nr kat. 4-243, 4-443 (PL)

### 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 Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Wyrob jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### PODSUMOWANIE<sup>1-4</sup>

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<sup>5,6</sup>

Metoda bezpośrednia, bez odbiaczania. 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

	Nr kat. 4-243 (statyw-24)	Nr kat. 4-443 (statyw-36)
1-REAGENT	6 x 59 ml	12 x 27,5 ml

#### Ilość testów:

Biolis 24i Premium	1090	1000
Biolis 30i	1090	990

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT		
molibdenian amonu		0,4 mmol/l
kwas siarkowy		
kwas solny		
detergenty		

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Biolis 24i Premium, Biolis 30i – 12 tygodni.

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 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 spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### Składniki:

1-REAGENT zawiera kwas siarkowy (VI) i 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.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY<sup>7,8,9</sup>

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

Zalecanym 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 wytrącaniu fosforanów, do pojemnika w którym będzie zbierany moczu należy dodać 20-30 ml roztworu 6 M HCl. Przed analizą zebrany moczu 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

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: GLUCOSE – PHOSPHORUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS, GLUCOSE - PHOSPHORUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

Draft aplikacji na analizator Prestige 24i jest dostępny na życzenie.

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

### 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 oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.

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). Do wykonania próby blankowej należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, (Biolis 24i Premium, 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<sup>7</sup>

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 dobowa	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 moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]	x	objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h]	÷	1000
---	---	--	---	--	---	------

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając 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)
- LoD (granica wykrywalności):**  
0,07 mg/dl (0,023 mmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**  
0,13 mg/dl (0,042 mmol/l)

- Liniowość:  
do 20 mg/dl (6,46 mmol/l)

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

- Zakres pomiarowy  
0,13 mg/dl (0,042 mmol/l) - 20 mg/dl (6,46 mmol/l)

#### 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.

#### Precyzyja

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 **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 72 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,989x + 0,0358$  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:  
 $y = 0,9804x - 0,7055$  mg/dl;  
 $R = 0,998$  (R – współczynnik korelacji)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW<sup>10</sup>

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<sup>11</sup>

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy 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 któregośkolwiek 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).
- Dembińska-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).
- Dalay J.A., Ertinghausen 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: 03	Wersja obecna: 04
Zmiany w sekcjach: <i>OSTRZEŻENIA I UWAGI</i>	

Data wydania: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLSKA  
tel.: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
http://www.cormay.pl

CE

IVD

CORMAY

## PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS

Cat. No 4-243, 4-443

(EN)

#### 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 Biolis 24i Premium and Biolis 30i. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

#### SUMMARY<sup>1-4</sup>

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<sup>5,6</sup>

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

	Cat. No 4-243 (24-TRAY)	Cat. No 4-443 (36-TRAY)
1-REAGENT	6 x 59 ml	12 x 27.5 ml

##### Number of tests:

Biolis 24i Premium	1090	1000
Biolis 30i	1090	990

#### CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

##### 1-REAGENT

ammonium molybdate	0,4 mmol/l
sulphuric acid	
hydrochloric acid	
detergents	

#### REAGENT STABILITY

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Biolis 24i Premium, Biolis 30i – 12 weeks.

#### WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 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 meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

#### Ingredients:

1-REAGENT contains sulfuric acid (VI) and 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.

#### SPECIMEN<sup>7,8,9</sup>

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

1-REAGENT is ready to use.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

### Actions required:

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GLUCOSE – PHOSPHORUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** When performing assays in analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS, GLUCOSE - PHOSPHORUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

Application guide for Prestige 24i analyser is available on request.

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

### 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 or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionized water should be used to perform a blank test.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium, 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 <sup>7</sup>

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 in sample 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 the 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)
- **LoD (Limit of Detection):**  
0.07 mg/dl (0.023 mmol/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):**  
0.13 mg/dl (0.042 mmol/l)
- **Linearity:**  
up to 20 mg/dl (6.46 mmol/l)

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

- **Measurement range**  
0.13 mg/dl (0.042 mmol/l) - 20 mg/dl (6.46 mmol/l)

### 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

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 **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 72 serum samples gave following results:

$$y = 0.989x + 0.0358 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between phosphorus values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 50 urine samples gave following results:

$$y = 0.9804x - 0.7055 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT <sup>10</sup>

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 <sup>11</sup>

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.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., Ertlinghausen 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: 03	Current version: 04
Sections updated: <i>WARNING AND NOTES</i>	

**Date of issue:** 10. 2023.

## PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS

Кат.№ 4-243, 4-443

(RUS)

### 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 Biolis 24i Premium, Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

### ВВЕДЕНИЕ 1, 2, 3, 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 переноса, 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

	Кат.№ 4-243 (штатив-24)	Кат.№ 4-443 (штатив-36)
1-REAGENT	6 x 5 мл	12 x 27,5 мл

#### Количество испытаний:

Biolis 24i Premium	1090	1000
Biolis 30i	1090	990

### КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

#### 1-REAGENT

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

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: Biolis 24i Premium, Biolis 30i – 12 недель.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- 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 соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

#### Ингредиенты:

1-REAGENT содержит серную кислоту и 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.

### 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 6M 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 свежематериале биологического материала!

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

1-REAGENT готов к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: GLUCOSE – PHOSPHORUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, GLUCOSE - PHOSPHORUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

Черновики адаптаций для анализатора Prestige 24i доступны по запросу.

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

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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 бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS (III GENERACJA / III ПОКОЛЕНИЕ)  
51\_03\_05\_058\_04

- 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.
- обратиться за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ 7

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	=	концентрация фосфора в образце суточной мочи [мг/дл]	<sup>x</sup>	объем мочи, выделяемый за сутки [дл/24ч]	÷	1000
--------------------------------------	---	--	--------------	--	---	------

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**  
0,04 мг/дл (0,013 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**  
0,07 мг/дл (0,023 ммоль/л)



• **LoQ (предел количественного определения):**  
0,13 мг/дл (0,042 ммоль/л)

• **Линейность:**  
до 20 мг/дл (6,46 ммоль/л)

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

• **Диапазон измерений:**  
0,13 мг/дл (0,042 ммоль/л) - 20 мг/дл (6,46 ммоль/л)

• **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**

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 **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 72 проб сыворотка, дало следующие результаты:

$$y = 0,989x + 0,0358 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,995 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения фосфора полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 50 проб мочи, дало следующие результаты:

$$y = 0,9804x - 0,7055 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ<sup>10</sup>**

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\*

**ИНЦИДЕНТЫ<sup>11</sup>**

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**

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.

**СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ**

Предыдущая версия: 03	Текущая версия: 04
Изменения в разделах: <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ</b>	

Дата издания: 10. 2023.

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLSKA  
tel.: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
http://www.cornay.pl



**PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS**

**PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:**

• **Biolis 24i Premium**

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
<b>Data information</b>				
Units				mg/dl
Decimals				2
<b>Analysis</b>				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Molybd.UV			
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1.000		0.000	

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Single			
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	3	5	µl
	Reagent 1	300	10	µl
<b>Blank value</b>				
<b>Water Blank</b>				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
<b>OFF</b>				
<b>Data Process</b>				
Read	Main	Start	End	
	Sub	9	10	
Abs.Limit	Low	-0.1	High	2
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit				
Linear Check (%)				
<b>Prozone Check</b>				
	First	Start	End	Limit (%)
	Second			Low

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
<b>Normal Range *</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	2.4	4.4	2.4	4.4
Urine				
Plasma	2.4	4.4	2.4	4.4
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	21	Item Name	PHOS	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
<b>ON</b>				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low Value	Dil	High Value
	Re	0.13		20
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
<b>OFF</b>				
<b>Dilution</b>				
<b>100:Dil2</b>				

\* Wartości referencyjne dla populacji w wieku 16-59 lat. W przypadku innej populacji należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji użycia (sekcja wartości referencyjne)./ Reference values for the population aged 16-59. For a different population please refer to the Instruction for Use (section reference values)./ Референтные величины для населения в возрасте 16-59 лет. Для других групп населения, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению (раздел референтные величины).

▪ Biolis 30i

Item no	21	Item name	PHOS	Specimen	SERUM / PLASMA / URINE	OPTICAL
<b>Data information</b>						
UNITS	mg/dL		Aspiration volume			
DECIMALS	2		TYPE			
Analysis			Single			
METHOD	END method		VOL. (µL)			
Main Wave Length	340 nm		BOTTLE (ml)			
Sub Wave Length	700 nm		FIRST DIL.			
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>						
A =	1		START			
B =	0		END			
<b>Blank value</b>						
° WATER			° REAGENT			
<b>Calibration</b>						
TYPE	Linear 2		END POINT			
STABILITY			LINEARITY CHECK (%)			
<b>Data processing read</b>						
ABS LIMIT			-0.1 TO 2			
<b>Collection value</b>						
END POINT			2.5			
LINEARITY CHECK (%)			0			
<b>Prozone check</b>						
START			END			
FIRST			LIMIT (%)			
SECOND						
°HIGH			MINIMUM ABS.			
°LOW			MEAN			
			VARIATE			

Item No	21	Item Name	PHOS	Specimen	SERUM / PLASMA / URINE	OPTICAL
<b>Reference intervals *</b>						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
2.4	4.4	2.4	4.4			
<b>Panic range</b>						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
<b>Decision limit</b>						
MALE			FEMALE			
<b>Reaction check</b>						
°ON			°OFF			
CHECK						
LOW						
HIGH						
<b>VL CHECK</b>			<b>VH CHECK</b>			
°ON			°OFF			
°OFF			°ON			
			°OFF			

\* Wartości referencyjne dla populacji w wieku 16-59 lat. W przypadku innej populacji należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji użycia (sekcja wartości referencyjne). / Reference values for the population aged 16-59. For a different population please refer to the Instruction for Use (section reference values). / Референтные величины для населения в возрасте 16-59 лет. Для других групп населения, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению (раздел референтные величины).

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 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 / Каталогový 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