



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Phosph-DAC.Lq

### ФОСФОРА

### ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ УФ-МЕТОД

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3064P200

2x100 мл

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Неорганический фосфор в кислой среде с молибдатом формирует фосфомолибдатный комплекс.

Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 340(±10) nm, пропорциональна концентрации фосфора<sup>1</sup>.

### СОСТАВ НАБОРА

Reagent	2x100 ml	
Аммония молибдат		0,40 mmol/l
Серная кислота		210 mmol/l
Детергент		
Phosphorus Standard	5 ml	
Стандарт фосфора, водный раствор. Точная концентрация фосфора указана на этикетке флакона.		

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке. **Признаки непригодности реагентов:** присутствие взвеси, мутность, абсорбция Reagent более 0,54 при 340(±10) nm (кюветы на 1 см).

### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Сыворотка (плазма)**, свободная от гемолиза.

Сыворотку и плазму как можно скорее отделить от эритроцитов. Фосфор стабилен 7 дней при 2-8°C.

### Моча.

**Подготовка образцов мочи:** соберите суточный объем мочи в емкость, содержащую 10 ml 10 % HCl. Доведите pH раствора до 2. Фосфор при 2-8°C стабилен 10 дней.

Перед использованием разведите образец в соотношении 1/10 дистиллированной водой, результат определения умножьте на 10 (фактор разведения).

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

**Сыворотка, плазма<sup>2</sup>:**

Взрослые: 2,5 – 5,0 mg/dl = 0,80-1,61 mmol/l.

Дети: 4,0 – 7,0 mg/dl = 1,29-2,26 mmol/l.

**Моча<sup>3</sup>:** взрослые 0,4 - 1,3 g/24-h.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется в каждой лаборатории определение собственных нормальных величин.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий при 37/30/25°C фотометр с фильтром 340(±10) nm. Дозаторы на 10 µl и 1,0 ml.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы анализов пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки (Sera N-DAC Код 2055S5 и Sera P-DAC Код 2057S5).

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка  
Длина волны: 340(±10) nm  
Температура: 25/30/37°C  
Бланк: по реагенту

1. Доведите Reagent до температуры реакции.
2. Внесите в маркированные пробирки (Примечание 1,2,3,4):

	Бланк	Стандарт	Образец
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Phosphorus Standard	-	10 µl	-
<b>Образец</b>	-	-	10 µl

3. Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при температуре реакции.
4. Измерьте абсорбцию Образца ( $A_0$ ) и Стандарта ( $A_{St}$ ) при 340 nm против **Бланк**.

### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация фосфора вычисляется по формулам:

**Сыворотка (плазма):**  $(A_0 / A_{St}) \times C_{St} \times C_p = C_0$

**Моча:**  $(A_0 / A_{St}) \times C_{St} \times V_{24h} = C_{24h}$   
mg/dl x 0,323 = mmol/l

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел чувствительности:** 0,07 mg/l.

**Предел линейности:** 15 mg/dl фосфора.

При более высокой концентрации разведите образец физраствором 1:2, повторите измерение, результат x 2.

**Воспроизводимость** в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
3,44 mg/dl	0,63 %	20
5,84 mg/dl	0,64 %	20

**Воспроизводимость** от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
3,45 mg/dl	0,72 %	20
5,83 mg/dl	0,68 %	20

Где: CV–коэффициент вариации; n–количество определений.

**Чувствительность:** 1 mg/dl = 0,053 A.

**Достоверность:** выполнен сравнительный анализ нашего набора с другим коммерческим набором на 50 образцах.

Параметры линейной регрессии были следующими:

Коэффициент корреляции:  $r = 0,9938$

Линейная регрессия:  $y = 0,9902x + 0,0749$ .

**Интерференция:** Гемолиз, а также другие лекарственные препараты и субстанции влияют на результат определения<sup>4</sup>. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Около 85 % фосфора содержится в организме в виде солей фосфата кальция в неорганической части кости.

Остальная часть фосфора включена в эстерификацию промежуточных продуктов обмена сахаров, а также входит в состав фосфолипидов, фосфопротеинов, нуклеиновых кислот и нуклеотидов. Гипофосфатемия может быть вызвана переходом фосфора из внеклеточной жидкости во внутриклеточную, повышенной экскрецией через почки (дефекты канальцев почек, гиперпаратиреоз) или потерей через ЖКТ (нонос, рвота), и пониженным всасыванием в кишечнике<sup>3,5</sup>. Гиперфосфатемия обычно возникает в результате почечной недостаточности или гипопаратиреоза<sup>3,5</sup>.

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Рекомендуется использование одноразового лабораторного инвентаря.

2. В составе большинства моющих средств содержится фосфор, поэтому перед работой лабораторную посуду рекомендуется промыть разбавленной азотной кислотой, а затем промыть водой.

3. Калибровка водным стандартом может вызвать отклонение, связанное с растворителем. Рекомендуется проводить калибровку с использованием стандарта на основе сыворотки (Multi St-DAC Код 2051M5).

4. Данные реагенты используются в автоматических анализаторах. В этом случае инструкции разрабатываются или предоставляются по запросу.



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Phosph-DAC.Lq

### ФОСФОРУЛ

### FOTOMETRIC UV-METODE

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 3064P200

2x100 ml

### PRINCIPIUL METODEI

Fosforul neorganic, într-un mediu acid, reacționează cu molibdatul formind complexul colorat fosfomolibdat.

Intensitatea culorii, măsurată la 340(±10) nm, este proporțională concentrației de fosfor<sup>1</sup>.

### COMPONENȚA SETULUI

Reagent	2x100 ml	
Molibdat de amoniu		0,40 mmol/l
Acid sulfuric		210 mmol/l
Detergent		
Phosphorus Standard	5 ml	
Стандарт де фосфор, soluție apoasă.		
Concentrația este indicată pe etichetă.		

### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția Reagentului peste 0,54 la 340(±10) nm (cuva 1 cm).

### PROBE

Ser (plasmă): Nu se va utiliza ser hemolizat.

Serul și plasma se vor elibera de eritrocite.

Fosforul în ser și plasmă este stabil la 2-8°C 7 zile.

### Urină:

Prepararea probelor de urină: Urina noctemală se va colecta într-un vas care conține 10 ml 10 % acid clorhidric. pH soluției se va ajusta pînă la 2. Fosforul este stabil la 2-8°C 10 zile. Urina se va dilua înainte de utilizare cu apă distilată în raportul 1/10, rezultatul determinării se va înmulți la 10 (factorul de diluție).

### VALORI DE REFERINȚĂ

Ser, plasmă<sup>3</sup>:

Maturi: 2,5 – 5,0 mg/dl = 0,80-1,61 mmol/l.

Copii: 4,0 – 7,0 mg/dl = 1,29-2,26 mmol/l.

Urină<sup>3</sup>: Maturi 0,4 - 1,3 g/24-h.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorului dat.

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu cu filtru 340(±10) nm termostatic la 37/30/25°C. Dozatoare 10 µl și 1,0 ml.

### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

### PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

Reagenții sunt gata de utilizare.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control (Sera N-DAC cod 2055S5 și Sera P-DAC cod 2057S5).

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorului dat.

### MOD DE LUCRU

Metoda: punct final  
Lungimea de undă: 340(±10) nm  
Temperatura: 25/30/37°C

Instalarea zero: blanc după reagent

1. Reagentul se va încălzi pînă la temperatura reacției.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate (Note 1,2,3,4):

	Blanc	Standard	Probă
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Phosphorus Standard	-	10 µl	-
<b>Probă</b>	-	-	10 µl

3. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la temperatura reacției.

4. Se va nota absorbția Probei ( $A_p$ ) și Standardului ( $A_{St}$ ) la 340 nm contra Blanc.

### CALCUL

Concentrația fosforului se va determina utilizând formulele:

Ser (plasmă):  $(A_p / A_{St}) \times C_{St} \times C_d = C_p$

În care:

Urină:  $(A_p / A_{St}) \times C_{St} \times V_{24h} = C_{24h}$   
mg/dl x 0,323 = mmol/l

### CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,07 mg/l.

Limita linearității: 15 mg/dl fosfor. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți la doi.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
3,44 mg/dl	0,63 %	20
5,84 mg/dl	0,64 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
3,45 mg/dl	0,72 %	20
5,83 mg/dl	0,68 %	20

\* CV–coeficientul de variație; n– numărul de determinări.

Sensibilitatea: 1 mg/dl = 0,053 A.

Veridicitatea: S-a efectuat analiza de comparare a setului dat cu alte seturi similare. Au fost testate 50 probe.

Parametrii regresiei liniare:

Coefficientul de corelare:  $r = 0,9938$

Regresia liniară:  $y = 0,9902x + 0,0749$ .

Interferențe: Hemoliza influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe<sup>4</sup>.

Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Aproximativ 85 % de fosfor se află în organism sub formă de fosfat de calciu în partea neorganică a oaselor, restul se găsește în componența fosfolipidelor, fosfoproteinelor, acizilor nucleici și nucleotide, participă la procesul de esterificare a produselor metabolismului glucidic. Hipofosfatemia poate fi provocată de trecerea fosforului din lichidul extracelular în cel intracelular, excreție sporită prin rinichi (defecte a canalelor renali, hiperparatireoză) sau pierderi prin tractul gastrointestinal (voma, diaree), și absorbția scăzută în intestin<sup>3,5</sup>. Hiperfosfatemia se manifestă ca rezultat al insuficienței renale sau hipoparatiroidiei<sup>3,5</sup>.

### NOTE

1. În scopul evitării erorilor se recomandă de utilizat ustensile de laborator de unică folosință.

2. Majoritatea detergenților conțin fosfor. Înainte de utilizare vesela de laborator se va spăla bine, se va clăti cu acid azotic diluat, apoi din nou se va spăla și se va clăti cu apă distilată.

3. Utilizarea standardului pe bază de apă pentru calibrare poate provoca devieri, în special la utilizarea unor tipuri de analizoare. În acest caz pentru calibrare se recomandă de utilizat standard pe bază de ser (Multi St-DAC Cod 2051M5).

4. Reagenții dați se utilizează și pe analizor automat. În acest caz instrucțiunea se elaborează și se livrează la solicitare.



# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
 Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920  
 Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Phosph-DAC.Lq

PHOSPHORUS  
 PHOSPHOMOLYBDATE UV  
 For « in vitro » use only  
 Store at 2-8°C

Cod 3064P200 2x100 ml

### PRINCIPLE

Inorganic phosphate reacts in acid medium with ammonium molybdate to form a phosphomolybdate complex with yellow color.

The intensity of the color measured at 340(±10) nm is proportional to the phospholipids concentration in the sample.

### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent	2x100 ml	pH 7,55
Ammonium molybdate		0,40 mmol/l
Sulphuric acid		210 mmol/l
Detergents		
Phosphorus Standard	5 ml	
Phosphorus aqueous primary standard.		

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C protect from light and contaminations prevented during their use.

Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity. Blank absorbance at 340(±10) nm ≥0,54.

### SAMPLES

Serum or plasma. Free of hemolysis. Serum or plasma should be removed from the clot as quickly as possible to avoid elevation of serum phosphorus from hydrolysis or leakage of phosphate present in erythrocytes. Stability: 7 days at 2-8°C.

Urine (24h): collect the specimen into a bottle containing 10 ml of 10% v/v hydrochloric acid (HCl) to avoid phosphate precipitations. Adjust to pH2. Dilute the sample 1/10 with distilled water. Mix. Multiply the result by 10 (dilution factor). Stability: 10 days at 2-8°C.

### REFERENCE VALUES

Serum or plasma.

Adults: 2,5 – 5,0 mg/dl = 0,80-1,61 mmol/l.

Children: 4,0 – 7,0 mg/dl = 1,29-2,26 mmol/l.

Urine: adults: 0,4 - 1,3 g/24-h.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer thermostatic at 37/30/25°C, able to read at 340(±10)nm.

Pipettes for 10 µl and 1,0 ml.

### PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

However, all the compounds based on human serum and patient serum specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

### REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N (code 2055S5) and Sera P (code 2057S5) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### PROCEDURE

Assay conditions

Method: end point  
 Wavelength : 340 (±10) nm  
 Temperature : 25/30/37°C  
 Blank: against reagent

1. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Phosphorus Standard	-	10 µl	-
Sample	-	-	10 µl

2. Mix thoroughly and incubate for 5 min. at reaction temperature.

3. Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 340 nm against the Blank.

### CALCULATIONS

The phosphorus concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times C_d = C_{\text{Sample}}$$

Urine:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times V_{24h} = C_{24h}$$

mg/dl x 0,323 = mmol/l

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0,07 mg/l

Linearity limit: 15 mg/dl.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample ½ with NaCl 9 g/l water and repeat measurement.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
3,44 mg/dl	0,63%	20
5,84 mg/dl	0,64%	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
3,45 mg/dl	0,72%	20
5,83 mg/dl	0,68%	20

\* CV - coefficient of variation n – number of determinations

Sensitivity: 1 mg/dl = 0,053 A.

Trueness: Results obtained using 50 sample were the following:

Correlation coefficient: r = 0,9938

Regression equation: y = 0,9902x + 0,0749.

Interferences: hemolysis and other drugs and substances may interfere.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Phosphorus is an essential mineral for tissue bone formation and is required by every cell in the body for normal function. Approximately 85% of body phosphorus is found in bone and in teeth. Low levels of phosphorus, can be caused by hypervitaminosis D, primary hyperparathyroidism, renal tubular disorders, antacids or malabsorption.

High levels of phosphorus can be caused by diet, bone metastases, liver disease, alcohol ingestion, diarrhea and vomiting.

### NOTES

1. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, especially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Multi St-DAC, cod. 2051M5).

2. This reagent may be used in several automated analyzers. Instructions for many of them are available on request.

3. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

4. The majority of detergents contain phosphorus, that's why it is recommended to wash the labware with diluted nitric acid, and then flush with water.

### BIBLIOGRAPHY

1. Ferrell E.C. phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co St Louis, Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
2. Daly JA, et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC Press, 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC Press, 1995.