

# FOSFOR-İNORGANİK

## Molibdat

Fosfor konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2290	5 x 20 mL	R2290	1364 Test	BY2290	4545 Test	K2290	4375 Test
T2290	2941 Test	R2291	455 Test	BY2291	3182 Test	K2291	3125 Test
T2291	1471 Test	S2290	1636 Test	N2290	758 Test	M2290	2273 Test
L2290	5000 Test	S2291	1636 Test	N2291	424 Test	M2291	1364 Test
L2291	2667 Test	DM2290	990 Test				

### KULLANIM AMACI

Bu test serum ve heparinize plazmadaki fosforun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

### TEST PRENSİBİ

Fosfat iyonları fosfomolibdat kompleksi oluşturmak için amonyum molibdatla reaksiyona girer. Renksiz fosfomolibdat kompleksi 340 nm'de Ultraviyole (UV) absorpsiyonla direk olarak ölçülebilir. Kompleks oluşumu için asidik pH gereklidir.

### TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Kolorimetrik, Endpoint, Artan Reaksiyon
Dalga Boyu	: 340 nm
Sıcaklık	: Oda sıcaklığı, 37°C
Numune	: Serum ya da heparinize plazma
Lineerite	: 0.8 mg/dL - 20 mg/dL

### REAKTİF BİLEŞENİ

Ammonium molibdate	≤ 0.6 mmol/L,
Sulphuric acid	≤ 0.25 mol/L,
Surfactant.	

### REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.  
Reaktiflerin stabilitesi 2-8°C'de etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadardır.  
Açılan reaktiflerin stabiliteeleri 2-8°C'de 60 gün üzerindedir.

### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma

spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

### NUMUNE

Serum tercih edilen numunedir, standart prosedürle toplanır. Heparinize plazma Kabul edilebilir olmasına rağmen, inorganik fosfat seviyesi serumdakinden 0.2 ile 0.3 mg/dL civarında daha düşüktür. Sitrat, oksalat, ve EDTA gibi antikoagülanlar fosfomolibdat kompleksi ile etkileşime girer ve bu yüzden kullanılmamalıdır. Tam kan numunelerindeki inorganik fosfat numunenin türüne, sıcaklığa, depolama süresine bağlı olarak zamanla artabilir ya da azalabilir. Oda sıcaklığı ya da 37 °C'de hücrelerin uzunca tutulmasıyla plazma ya da serumdaki seviyeler artar; serum ya da plazmayı eritrositlerden acilen ayırmak önemlidir. Hemolize numuneler kabul edilemez, çünkü eritrositler yüksek konsantrasyonda inorganik fosfattan hidrolize olan organik fosfat esterleri içerir. 4°C'de saklanan hemolize numunelerdeki inorganik fosfat her gün 4 ile 5 mg/dL arası yükselir. Glukoz fosfat, kreatin fosfat ve diğer organik fosfatlar da test ortamında hidrolize olabilir, (inorganik fosfat seviyesinin fazla tahmin edilmesinin sonucu olarak).

Serumdaki pıhtıdan ayrılan fosfatın stabilitesinin 4°C'de birkaç gün, dondurulduğunda ise aylarca stabil olduğu düşünülmektedir. Fosfat kompleksinin çökmesini önlemek için idrar numunelerinden 24 saatlik numuneler için 20-30 ml 6 mol/L HCl'ye toplanmalıdır. İdrar numunelerini testten önce 1:20 oranında purifiye su ile seyreltiniz.

### TEST PROSEDÜRÜ

#### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

## HESAPLAMA

$$\frac{A \text{ Numune}}{A \text{ Standart}} \times \text{Standart konsantrasyonu}$$

= mg Fosfor / dL serum ya da plasma

## REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)\* (CLSI C28-P Belgesine göre)\*

Serum/plazma (yetişkinler)	: 2.5 - 4.5 mg/dL (0.81 - 1.45 mmol/L)
Serum/plazma (çocuklar)	: 4.0 - 7.0 mg/dL (1.29 - 2.26 mmol/L)
İdrar (kısıtlanmamış diyet)	: 0.4 - 1.3 g/24h (12.9 - 42.2 mmol/24h)

\*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

## KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal  
**Cat.No. A3910**

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal  
**Cat.No. A3920**

Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ARCAL Calibrator ("Arcal Auto")  
**Cat. No. A39050**

\*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 15 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

## PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Düşük lineerite:** 0.8 mg/dL

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 20 mg/dL'ye kadar lineerdir.

Eğer limit değer aşırsa numunenin 1+9 oranında distile su ile seyreltilip testin tekrarlanması ve sonuçların 10 ile çarpılması tavsiye edilmektedir.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

## Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

### Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
3.50	0.05	1.50%	10
5.87	0.11	1.90%	10

### Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n	
3.41	0.08	2.40%	20
5.84	0.11	1.90%	20

## Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti 0.4 mg/dL'dir.

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

**Enterferans:** Aşağıdakilerin varlığında enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Bilirubin ≤ 25 mg/dL  
Hemoglobin ≤ 100 mg/dL

Hemolysis etkileşir.

Lipemik numunelerle pozitif ve negatif enterferans gözlenmemiştir.

**Metot Karşılaştırma:** Archem ve ticari olarak ulaşılabilir bir ürünün karşılaştırması aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Fosfor Archem = x  
Fosfor rakip = y

N = 102

Y = 1.005x - 0.109 mg/dl  $r^2 = 0.975$

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

## NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakının.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.

5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

### ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

### KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

### REFERANSLAR

1. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006, 992-996.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
4. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.

6. Yee H.Y. - Clin. Chem. 14, 898 (1968).
7. STEIGE H., JONES J.D., Clin. Chim. Acta 103:123 (1980)
8. LEO G. MORIN, JEROME PROX, Clin. Chim. Acta 46:43 (1973)
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

### SEMBOLLER

<b>IVD</b>	Sadece vücut dışı kullanım içindir
<b>LOT</b>	Üretim lotu
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>INGRED</b>	Reaktif Bileşenleri
<b>REF</b>	Referans Numarası (Katalog No)
<b>SN</b>	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr)

[www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)