

EN

PHOSPHORUS-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 117-30 **SIZE:** R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL
CAL: 1 x 15 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of inorganic phosphorus in serum.

TEST SUMMARY

Increased serum inorganic phosphorus concentrations (hyperphosphatemia) are usually the result of Vitamin D overdose, hypoparathyroidism, or renal failure. Decreased serum concentrations (hypophosphotemia) usually result from rickets, hyperparathyroidism, or Fanconi Syndrome (a defect in absorption of phosphorus and other metabolites from the glomerular filtrate).⁽¹⁾

The majority of methods for determining inorganic phosphorus are based on the reduction of a phosphorus-molybdate complex with a reducing agent resulting in the subsequent formation of molybdenum blue. In 1972, Daly and Ertingshausen introduced a method for inorganic phosphorus which measured the unreduced phosphorus-molybdate complex. This procedure is a modification of the Daly and Ertingshausen technique.⁽²⁾

TEST PRINCIPLE

Inorganic Phosphorus + Ammonium Molybdate $\xrightarrow{\text{H}_2\text{SO}_4}$ unreduced Phosphomolybdate complex

Inorganic phosphorus reacts with ammonium molybdate in the presence of sulfuric acid to produce an unreduced phosphomolybdate complex. The increase in absorbance at 340 nm is directly proportional to the concentration of inorganic phosphorus in the sample.

REAGENTS

Phosphorus Blank Reagent (R1): An acidic solution (pH < 1 at 25°C) containing a surfactant.

Phosphorus Molybdate Reagent (R2): An acidic solution (pH < 1 at 25°C) containing 2.8 mmol/L ammonium molybdate.

Phosphorus Calibrator: 1 x 15 mL of a solution containing 6.2 mg/dL (2 mmol/L) phosphorus. (For use with manual assays only.)

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use

R_x ONLY

PHOSPHORUS-SL Blank Reagent (R1)



Warning

Contains: Sulphuric acid (CAS No) 7664-93-9

Hazard statements

H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary statements

P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).

P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

PHOSPHORUS-SL Molybdate Reagent (R2)



Warning

Contains: Sulphuric acid (CAS No) 7664-93-9

Hazard statements

H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary statements

P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).

P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

PHOSPHORUS-SL Calibrator



Warning

Contains: ethanediol (CAS No) 107-21-1

Hazard statements

H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure

Precautionary statements

P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P314 - Get medical advice/attention if you feel unwell.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Avoid contact with skin and eyes.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are provided in a ready to use format.

Supplied reagent is stable at 18-26°C until expiry date stated on the labels. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. Serum should be separated promptly from the red blood cells because erythrocytes contain phosphate concentrations several times greater than those found in sera.⁽³⁾

SAMPLE STORAGE

Phosphate is stable in serum that has been separated from the clot for 1 year at -20 °C, 4 days at 4-8 °C and 1 day at 20-25 °C.⁽⁴⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁵⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, and hemolysis were evaluated for this phosphorus method on a Roche/Hitachi® 704 analyzer using a significance criterion of > 10% variance from control.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
mg/dL	mmol/L			
3.2	1.04	Hemoglobin	400 mg/dL	62.0 µmol/L
3.4	1.10	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
3.2	1.03	Intralipid	600 mg/dL	1800 mg/dL (20 mmol/L) Simulated Triglycerides

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenström's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

Samples containing eltrombopag should not be used.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁶⁾

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Phosphorus-SL reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:50 and a wavelength reading of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800) 565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the inorganic phosphorus concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with an inorganic phosphorus concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽¹⁾

Adults 2.7-4.5 mg/dL (0.87-1.45 mmol/L)
Children 4.0-7.0 mg/dL (1.29-2.26 mmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 704 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Inorganic phosphorus concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁵⁾

The linearity of the procedure described is 20 mg/dL (6.46 mmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 0.1 mg/dL (0.03 mmol/L). This data results in a reportable range of 0.1 to 20 mg/dL (0.03 to 6.46 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁵⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV%	Concentration		Within Run SD		Within Run CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
3.3	1.07	0.06	0.02	1.7	3.3	1.07	0.05	0.02	1.5
7.5	2.42	0.10	0.03	1.4	7.7	2.49	0.04	0.01	0.6

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera each run 20 times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁵⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar phosphorus method (x) on a Roche/Hitachi® 704 analyzer. Forty-four patient serum samples ranging from 2.3-20.4 mg/dL (0.74-6.58 mmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9998. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.9926 (\text{reference method}) + 0.00 \text{ mg/dL (0.0 mmol/L)}.$$

All other trademarks are the property of their respective owners.

ES

ANÁLISIS DE FÓSFORO-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 117-30 **TAMAÑO:** R1: 3 x 100 ml, R2: 1 x 75 ml
CAL: 1 x 15 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

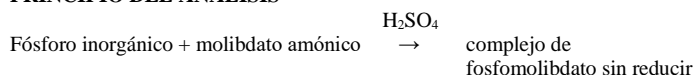
Para la medición cuantitativa *in vitro* de fósforo inorgánico en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Un aumento en las concentraciones de fósforo inorgánico en suero (hiperfosfatemia) suele ser el resultado de una sobredosis de vitamina D, hipoparatiroidismo o insuficiencia renal. Una disminución en las concentraciones de fósforo inorgánico en suero (hipofosfatemia) suele ser el resultado de raquitismo, hiperparatiroidismo o del síndrome de Fanconi (una deficiencia en la absorción del fósforo y otros metabolitos del filtrado glomerular).⁽¹⁾

La mayoría de los métodos empleados para determinar la concentración de fósforo inorgánico se basan en la reducción de un complejo de fosfomolibdato con un agente reductor, lo que produce la formación subsecuente de azul de molibdeno. En 1972, Daly y Ertingshausen desarrollaron un método que mide el complejo de fosfomolibdato sin reducir mediante la determinación de los niveles de concentración del fósforo inorgánico. Este procedimiento es una modificación de la técnica de Daly y Ertingshausen.⁽²⁾

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



El fósforo inorgánico reacciona con el molibdato amónico en presencia del ácido sulfúrico para producir un complejo de fosfomolibdato sin reducir. A 340 nm, el aumento en la absorbancia directamente proporcional a la concentración de fósforo inorgánico en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo blanco de fósforo (R1): solución ácida (pH < 1 a 25°C) que contiene un agente tensioactivo.

Agente reactivo de fosfomolibdato (R2): solución ácida (pH < 1 a 25°C) que contiene 2,8 mmol/l de molibdato amónico.

Calibrador de fósforo: 1 x 15 ml de una solución que contiene 6,2 mg/dl (2 mmol/l) de fósforo. (para análisis manuales únicamente.)

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO



Para uso en diagnóstico *in vitro*

R₁ ONLY

PHOSPHORUS-SL Blank Reagent (R1)



Atención

Contiene: Ácido sulfúrico (N° CAS) 7664-93-9

Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

PHOSPHORUS-SL Molybdate Reagent (R2)



Atención

Contiene: Ácido sulfúrico (N° CAS) 7664-93-9

Hazard statements

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

Precautionary statements

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

PHOSPHORUS-SL Calibrator



Atención

Contiene: Etanodiol (N° CAS) 107-21-1

Indicaciones de peligro

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Véase la hoja de información de seguridad de materiales para información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos se suministran en formato de producto listo para usar.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad señalada en las etiquetas, a una temperatura de 18 a 26°C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se basan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

Las soluciones de agente reactivo deben ser transparentes. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. El suero debe separarse rápidamente de los glóbulos rojos debido a que los eritrocitos contienen concentraciones de fosfato que son varias veces mayores a las que se hallan en los sueros.⁽³⁾

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

El fosfato es estable en el suero que se ha separado del coágulo durante 1 año a -20 °C, 4 días a 4-8 °C y 1 día a 20-25 °C.⁽⁴⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁵⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis del fósforo se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 704 de Roche/Hitachi®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
mg/dl	mmol/l			
3,2	1,04	Hemoglobina	400 mg/dl	62,0 µmol/l
3,4	1,10	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
3,2	1,03	Intralípido	600 mg/dl	1800 mg/dl (20 mmol/l) de triglicéridos simulados

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o las muestras de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden producir resultados poco confiables.

No se deben utilizar las muestras que contienen el trombogag.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁶⁾

La información que se presenta arriba se basa en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo fósforo SL de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador erase automatizado capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este folleto, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:50 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono +1 (800) 565-0265. En otros países, llame a su distribuidor local.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de fósforo inorgánico de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de fósforo inorgánico que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽¹⁾

Adultos 2,7-4,5 mg/dl (0,87-1,45 mmol/l)
Niños 4,0-7,0 mg/dl (1,29-2,26 mmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de fósforo inorgánico se indica en mg/dl (mmol/l).

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁵⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 20 mg/dl (6,46 mmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0,1 mg/dl (0,03 mmol/l). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 0,1 y 20 mg/dl (0,03 y 6,46 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁵⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de veinte días.

Concentración		SD Total		CV Total	Concentración		SD Intraanálisis		CV Intraanálisis
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	(%)	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	(%)
3,3	1,07	0,06	0,02	1,7	3,3	1,07	0,05	0,02	1,5
7,5	2,42	0,10	0,03	1,4	7,7	2,49	0,04	0,01	0,6

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁵⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de fósforo (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta y cuatro pacientes, con límites de entre 2,3 y 20,4 mg/dl (0,74 y 6,58 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9998. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

Este método = 0,9926 (método de referencia) + 0,00 mg/dl (0,0 mmol/l).

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Symbols / Símbolos

LOT

Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalog number
Número de catálogo



Temperature limitation
Límites de temperatura



Exclamation mark
Signo de exclamación



Health hazard
Peligro para la salud

Rx ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA

- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed.* W.B. Saunders Co., Toronto, pp 1950-1952, p. 2202 (1994).
- Daly, J.A. and Ertingshausen, G., *Direct Method for Determining Inorganic Phosphorus in Serum with the Centrifichem*, Clin. Chem. 18:263, (1972).
- Kaplan, L., Pesce, A.J., *Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation, Third Edition*, Mosby, p. 552 (1996).
- World Health Organization. *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations*. Geneva: World Health Organization; 2002:39
- CLSI Method Evaluation Protocols, *Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA*.
- Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN11710-20
November 29, 2022

The Americas
SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisui-dx.com
techservices@sekisui-dx.com

International
SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisui-dx.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com