

# PROLINE<sup>b</sup> Phosphate FS

## Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
15211 99 10 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL
15211 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
15211 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
15211 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
15211 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL

## Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap fosfor pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometri.

## Ringkasan [1,2]

Fosfor terdapat di dalam tubuh sebagai fosfat, terutama sebagai bahan anorganik untuk tulang, serta di dalam sel fosfolipid dan asam nukleat serta adenosin trifosfat, yang terlibat dalam transfer energi. Dalam plasma hadir sebagai kalsium fosfat; oleh karena itu, tingkat plasma fosfor sangat terkait dengan tingkat kalsium. Pengukuran fosfor dalam serum dan urin terutama dilakukan untuk mendeteksi gangguan ginjal, tulang dan paratiroid kelenjar. Peningkatan konsentrasi ditemukan pada gagal ginjal, hypoparathyroidism, pseudo-hyperparathyroidism dan hilangnya kalsium fosfat tulang dan sel. Penurunan nilai terjadi di malabsorpsi, hiperparatiroidisme dan defisiensi vitamin D. Informasi tambahan dapat diperoleh dengan tambahan pengukuran kalsium.

## Metode

Uji fotometri UV dengan penentuan titik akhir.

## Prinsip

$\text{Ammonium molybdate} + \text{Sulphuric acid} + \text{Phosphate}$   
 $\longrightarrow$  *inorg. phosphorus molybdate complex*  
 Maksimum absorpsi kompleks pada 340 nm.

## Reagen

### Komponen dan Konsentrasi

R1:	<i>Glycine/sulphuric acid buffer</i>	50 mmol/L
R2:	<i>Glycine buffer</i>	50 mmol/L
	<i>Ammonium molybdate</i>	1,75 mmol/L

### Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

### Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Peringatan. Dapat menyebabkan korosif pada logam. simpan pada wadah asli. Pakailah sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung mata. Serap tumpahan untuk mencegah kerusakan material.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil palsu [7].
- Lihat lembar data keselamatan untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis terkait hal lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

### Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

### Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

### Pengukuran dengan *bi-reagen*

Reagen siap digunakan.

### Pengukuran dengan *mono-reagen*

Campurkan 4 bagian R1 dengan 1 bagian R2  
 (contoh 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reagen

Stabilitas mono reagen:

1 tahun pada 2 - 8 °C

### Spesimen

Serum, plasma heparin atau urin [5]

Stabilitas dalam serum/plasma :

1 hari	pada	20–25 °C
4 hari	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	–20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Stabilitas pada urin:

2 hari	pada	20 – 25 °C pada pH < 5
--------	------	------------------------

Jangan menggunakan spesimen terkontaminasi!

Untuk pengumpulan urin 24 jam tambahkan 10 g/dL HCl kedalam botol pengumpul untuk menghindari pengendapan fosfat. Encerkan urin 1 + 10 dengan akuademin sebelum penentuan dan hasil dikalikan dengan 11.

### Prosedur Pemeriksaan

**Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.**

Panjang gelombang	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm 660 nm bi-kromatik
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C / 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen.

### Pengukuran dengan *bi-reagen*

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	10 µL
Blangko Air	10 µL	-
Reagen 1	800 µL	800 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 5 menit pada 37°C, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	200 µL	200 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 5 -60 menit,		

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \times \text{Sampel/Kalibrator}$$

### Pengukuran dengan *Mono-reagen*

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	1000 µL
Blangko air	1000 µL	-
Reagen	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 5 menit dan baca absorbansinya ( $\Delta A$ ) terhadap blangko reagen dalam 60 menit.		

### Perhitungan

#### Dengan kalibrator

$$\text{Phosphorus [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

#### Faktor Konversi

$$\text{Fosfat [mmol/L]} = \text{Fosfor [mmol/L]}$$

$$\text{Fosfor [mg/dL]} \times 0,3229 = \text{Fosfor [mmol/L]}$$

$$\text{Fosfor [mg/dL]} \times 3,06619 = \text{Fosfat [mg/dL]}$$

## Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan NIST-SRM 723. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## Karakteristik Kinerja

### Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada saat pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 30 mg/dL. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi	0,2 mg/dL

\*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Phosphorus (mg/dL)
Askorbat	30 mg/dL	2,02
Hemoglobin	450 mg/dL	2,69
	900 mg/dL	6,14
Bilirubin terkonjugasi	60 mg/dL	3,12
	70 mg/dL	6,94
Bilirubin tak terkonjugasi	80 mg/dL	3,11
	80 mg/dL	7,04
Lipemia (trigliserida)	900 mg/dL	3,32
	1000 mg/dL	7,34

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [2]

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	2,00	3,55	8,79
Koefisien Variasi [%]	2,32	2,08	1,39
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	2,23	3,56	8,02
Koefisien Variasi [%]	1,50	1,74	2,44

Method comparison (n=131)	
Tes x	Phosphate FS (Hitachi 911)
Tes y	Phosphate FS (Proline - R910)
Slope	1,008
Intercept	-0,058 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

\*\*berdasarkan dokumen NCCLS EP17-A, vol.24, no.34

## Rentang Rujukan

### Serum [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Dewasa	2,6 – 4,5	0,84 – 1,45
Anak-anak/Remaja		
1 – 30 hari	3,9 – 7,7	1,25 – 2,50
1 – 12 bulan	3,5 – 6,6	1,15 – 2,15
1 – 3 tahun	3,1 – 6,0	1,00 – 1,95
4 – 6 tahun	3,3 – 5,6	1,05 – 1,80
7 – 9 tahun	3,0 – 5,4	0,95 – 1,75
10 – 12 tahun	3,2 – 5,7	1,05 – 1,85
13 – 15 tahun	2,9 – 5,1	0,95 – 1,65
16 -18 tahun	2,7 – 4,9	0,85 – 1,60

### Plasma [3]

Konsentrasi fosfat anorganik sekitar 0,2 hingga 0,3 mg/dL (0,06 hingga 0,10 mmol/L) lebih rendah di dalam plasma heparin dibanding dalam serum.

### Urin [4]

0,4 – 1,3 g/24 jam (12,9 – 42,0 mmol/24 jam)

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

## Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
2. Endres DB, Rude RK. *Mineral and bone metabolism*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 4<sup>th</sup> ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 4<sup>th</sup> ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 2290.
5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 40-1, 52-3.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240-1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Germany

### Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line  
Kawasan Industri Jababeka III  
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F  
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia