

Proline Phosphate FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
15211 99 88 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL
15211 99 88 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
15211 99 88 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 20 mL

Tujuan Penggunaan

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

Ringkasan

Fosfat merupakan mineral esensial dalam tubuh manusia yang memainkan peran penting dalam berbagai proses fisiologis. Evaluasi klinis terhadap kadar fosfat dalam serum sangat penting untuk menilai berbagai kondisi kesehatan. Sebagian besar fosfat terdapat dalam bentuk anorganik di tulang, namun juga ditemukan di dalam sel, seperti pada fosfolipid, asam nukleat, serta adenosin trifosfat yang berperan dalam proses transfer energi. [1]. Dalam plasma darah, fosfat hadir dalam bentuk kalsium fosfat; oleh karena itu, kadar fosfat dalam plasma darah sangat berkaitan erat dengan kadar kalsium [1]. Regulasi kadar fosfat dikendalikan secara ketat oleh berbagai faktor, termasuk kelenjar paratiroid yang mengeluarkan hormon paratiroid (PTH) sebagai respons terhadap perubahan konsentrasi kalsium dan fosfat dalam serum. [2]. Hiperfosfatemia, yaitu kondisi di mana kadar fosfat dalam serum meningkat, dapat terjadi pada penyakit ginjal, di mana fungsi ginjal yang terganggu menyebabkan penurunan ekskresi fosfat. Peningkatan kadar fosfat ini dapat mengganggu keseimbangan kalsium-fosfat yang rapuh dan berpotensi menyebabkan gangguan mineralisasi. [3]. Sebaliknya, hipofosfatemia, yaitu kekurangan fosfat dalam darah, dapat disebabkan oleh beberapa faktor seperti malnutrisi, defisiensi vitamin D, atau kehilangan fosfat yang berlebihan melalui ginjal [4]. Pengukuran kadar fosfat dalam serum membantu dalam penilaian dan diagnosis gangguan tulang. Selain itu, kadar fosfat dalam serum juga mencerminkan fungsi ginjal, membantu dalam mendiagnosis kondisi metabolik seperti hipofosfatemia atau hiperfosfatemia, serta mencerminkan status nutrisi.

Metode

Uji fotometri UV dengan penentuan titik akhir.

Ion fosfor bereaksi dengan *Ammonium molybdate* pada keadaan asam dan membentuk *phosphomolybdate complex*. Intensitas warna biru yang dihasilkan berbanding lurus dengan konsentrasi fosfat dan dapat diukur pada panjang gelombang 340 nm.



inorg. phosphorus molybdate complex

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 dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen.

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan hingga tanggal kedaluwarsa.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Komponen yang terkandung dalam Phosphate FS diklasifikasikan menurut peraturan EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠ Reagen 1: Peringatan. H290 Dapat bersifat korosif terhadap logam. P234 Simpan hanya dalam kemasan aslinya. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P390 Serap tumpahan untuk mencegah kerusakan material.

2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [5].
3. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi hasil, hubungi manufaktur.
4. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke manufaktur dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna dan pasien berada.
5. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis ilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
6. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam Lembar Data Keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Material yang Diperlukan

Peralatan laboratorium umum

Spesimen

Serum manusia, plasma heparin

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas_[6]:

3 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 n 660 nm bi-kromatik
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C, 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko 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 (ΔA) 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

Fosfat [mmol/L] = Fosfor [mmol/L]
Fosfor [mg/dL] x 0,3229 = Fosfor [mmol/L]
Fosfor [mg/dL] x 3,06619 = 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 P. Seluruh nilai target dari kontrol dapat tertelusur pada sistem reagen/kalibrator Proline. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval kontrol dan batasan harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium harus memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

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

Seluruh konsentrasi yang tercantum dalam mg/dL merujuk pada fosfor.

Rentang pengukuran dari 0,16 mg/dL hingga 36 mg/dL, linearitas berada dalam ±5%. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi rerun.*	
Batas deteksi**	0,16 mg/dL
Batas kuantisasi**	0,16 mg/dL
Stabilitas onboard	3 minggu
Stabilitas kalibrasi	7 hari

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

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Konsentrasi analit [mg/dL]
Asam askorbat	30 mg/dL	2,02
Bilirubin terkonjugasi	60 mg/dL	3,12
	70 mg/dL	6,94
Bilirubin tidak terkonjugasi	80 mg/dL	3,11
	80 mg/dL	7,04
Hemolisis	450 mg/dL	2,69
	900 mg/dL	6,14
Lipemia (trigliserida)	900 mg/dL	3,32
	1000 mg/dL	7,34
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [7-9].		

Presisi			
Repeatability (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 day (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

Perbandingan metode (n=100)	
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 [4]

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.

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 [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 07]. <https://www.clinicallaboratory-diagnostics.com>
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry an Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 1895-1966.
3. Rubio-Alaiga, I., Krapf, R. Phosphate intake, hyperphosphatemia, and kidney function. Pflugers Arch - Eur J Physiol 474, 935–947 (2022).
4. G. Liams, H.J. Milonis, M. Elisaf. Medication-induced hypophosphatemia: a review, QJM: An International Journal of Medicine, Volume 103, Issue 7, July 2010, Pages 449–459
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinigte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 56-67
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
11. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh
PT Prodia Distribusi Medika
Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330 - Indonesia