

REF 1300141445

REAGENT 2 x 24 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE

Yumizen C Phosphorus

- Yumizen C230
- Yumizen C240

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Fósforo em soro, plasma e urina por colorimetria.

Utilização

Yumizen C Phosphorus destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de fósforo no soro, plasma e urina humanos, com base num método de UV utilizando fosfomolibdato.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de fósforo (inorgânico) são usadas para o diagnóstico e tratamento de vários distúrbios, incluindo doenças da glândula paratiroide e dos rins, e desequilíbrio de vitamina D.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de fósforo (inorgânico) no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1)

O fósforo presente do corpo humano (80% a nível ósseo) existe exclusivamente na forma de fosfato inorgânico. O nível necessário de fosfatos é obtido através da alimentação. O fosfato desempenha um papel importante no armazenamento e na distribuição da energia necessária para o metabolismo celular. Localizados principalmente nos líquidos extracelulares, os iões de fosfato também possuem a capacidade de actuar como tampão.

Pode ocorrer um aumento dos iões de fosfato sérico durante a hipervitaminose D, o hipoparatiroidismo e a insuficiência renal. É observada uma redução dos índices de fosfato sérico nos casos de deficiência em vitaminas D e nos casos de hiperparatiroidismo.

A concentração plasmática do mineral fósforo depende da dieta e da absorção intestinal, da eliminação renal, da reabsorção tubular e do metabolismo ósseo. Enquanto que as medições dos níveis de fósforo inorgânico são mais frequentemente efectuadas nas amostras de sangue, as medições do fósforo urinário de 24 h também

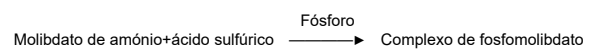
podem ser utilizadas para monitorizar a eliminação do fósforo pelos rins.

Todos esses fenómenos são influenciados pela concentração de cálcio e das hormonas reguladoras (paratormona PTH, calcitonina e vitamina D). Em consequência, a regulação do fosfato plasmático está estreitamente relacionada com a do cálcio. As variações na fosfatemia (PTH a estimular os rins para eliminar o fosfato e reter o cálcio), decorrentes de um mal funcionamento dos mecanismos referidos acima, são geralmente inversas às das variações na calcemia.

Método (2)

Método de UV usando fosfomolibdato.

O fosfato reage no meio ácido com o molibdato de amónio, para formar um complexo de fosfomolibdato de coloração amarela:



A intensidade da coloração é proporcional à concentração de fósforo inorgânico na amostra.

Reagentes

O **Yumizen C Phosphorus** está pronto a utilizar.

Reagente:

Ácido sulfúrico	210 mmol/L
Molibdato de amónio	650 µmol/L

Yumizen C Phosphorus deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Yumizen C Phosphorus

avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Yumizen C230/C240".

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Aviso**
H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H315: Provoca irritação cutânea.
H319: Provoca irritação ocular grave.
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P390: Absorva o derramamento para não danificar o material.
P406: Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.

- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Yumizen C230/C240

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C230/C240.

Número de testes: aproximadamente 2 x 105 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassette de reagente colocada no compartimento de refrigeração Yumizen C230/C240 mantém-se estável durante 50 dias.

Volume da amostra: 2 µL/teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 0,01 mmol/L (0,03 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,10 mmol/L (0,31 mg/dL).

Yumizen C Phosphorus

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	1,41	4,36	0,9
Amostra de controlo 2	2,84	8,80	0,8
Amostra 1	0,48	1,49	1,3
Amostra 2	1,58	4,90	1,1
Amostra 3	2,99	9,25	1,2

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	1,38	4,28	1,8
Amostra de controlo 2	2,75	8,53	1,6
Amostra 1	0,52	1,61	1,7
Amostra 2	1,49	4,62	1,5
Amostra 3	3,00	9,30	1,4

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,10 mmol/L (0,31 mg/dL) a 8,50 mmol/L (26,35 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 34 mmol/L (105,4 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 8,5 mmol/L (26,35 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (10).

Correlação

Amostras de paciente: Soró
Número de amostras de paciente: 100

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11). Intervalo de valores de 0,19 mmol/L (0,59 mg/dL) a 8,08 mmol/L (25,05 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

$$Y = 0,949 X + 0,009 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,949 X + 0,028 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências

Hemoglobina: Não utilizar amostras hemolisadas.

Triglicéridos: Não utilize amostras lipémicas.

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 84,09 $\mu\text{mol/L}$ (4,92 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 391,50 $\mu\text{mol/L}$ (22,90 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 35 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

$$\text{mmol/L} \times 31 = \text{mg/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 3,1 = \text{mg/dL}$$

Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C230/C240.

Número de testes: aproximadamente 2 x 105 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento refrigerado do Yumizen C230/C240 permanece estável durante 50 dias.

Volume da amostra: 2 μL /teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser

Yumizen C Phosphorus

distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 0,12 mmol/L (0,37 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,15 mmol/L (0,47 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	8,43	26,13	1,4
Amostra de controlo 2	13,79	42,74	1,7
Amostra 1	1,93	5,98	1,3
Amostra 2	10,22	31,69	0,8
Amostra 3	20,12	62,37	1,7

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	8,33	25,82	1,7
Amostra de controlo 2	13,41	41,57	2,0
Amostra 1	2,04	6,32	1,7
Amostra 2	10,81	33,51	2,4
Amostra 3	20,24	62,74	2,3

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,15 mmol/L (0,47 mg/dL) a 60,00 mmol/L (186,00 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 240 mmol/L (744 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 60 mmol/L (186 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (10).

Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 100

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (11). Intervalo de valores de 0,55 mmol/L (1,71 mg/dL) a 56,60 mmol/L (175,46 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

$$Y = 0,9932 X - 0,142 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9932 X - 0,440 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,997$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 11,60 mmol/L (1015 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 711,90 $\mu\text{mol/L}$ (41,65 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 35 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão:

$$\text{mmol/L} \times 31 = \text{mg/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 3,1 = \text{mg/dL}$$

Referência

1. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Burtis CA and Ashwood ER (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001): 795.

Yumizen C Phosphorus

2. Daly JA, Ertingshausen G. Direct method for determining inorganic phosphorus in serum with the Centrifichem. Clin. Chem. (1972) **18**: 263.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
4. Guder WG, Zawta B. The quality of diagnostics samples. Samples: from the patient to the laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B, (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline-Second Edition; NCCLS document GP16-A2 (2001).
6. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2290.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.