

REF 1300141446

REAGENT 2 x 29 mL

IVD CE 2797


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

# Yumizen C560 Phosphorus

## ■ Yumizen C560

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

### Utilização

**Yumizen C560 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

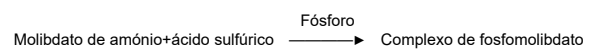
podem ser utilizadas para monitorizar a eliminação do fósforo pelos rins.

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 C560 Phosphorus** está pronto a utilizar.

#### Reagente:

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

**Yumizen C560 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 C560 Phosphorus

## Preparação

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque o reagente R1 no anel interior do compartimento de refrigeração de reagentes.

## Calibrador

Para calibrar, utilize:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (não incluído)  
10 x 3 mL (liofilizado)

## Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (não incluído)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (não incluído)  
6 x 5 mL

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: Yumizen C560
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

- Controlos:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

### Tipos de amostra

- Soro não hemolisado.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina fresca centrifugada.  
Foram colhidas urinas de 24 h com HCl 6N.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

### Estabilidade

#### **Soro, plasma** (3)

- A 2-8°C: 1 semana

#### **Urina** (4, 5)

- A 20-25°C: 2 dias se pH < 5,0

## Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

**Soro, plasma** (1)                      27 - 45 mg/L  
   2,7 - 4,5 mg/dL  
   0,87 - 1,45 mmol/L

**Urina** (6)                                Adultos: 12,9 - 42,0 mmol/24h  
   (0,4 -1,3 g/24h)

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da

# Yumizen C560 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 C560".

## 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 C560

### Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C560.

**Número de testes:** aproximadamente 2 x 127 testes

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassette de reagente colocada no compartimento de refrigeração Yumizen C560 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 C560 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	1,38	4,28	0,4
Amostra de controlo 2	2,81	8,70	0,4
Amostra 1	0,50	1,54	0,7
Amostra 2	1,52	4,71	0,9
Amostra 3	2,90	9,00	0,6

### 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	1,7
Amostra de controlo 2	2,80	8,68	1,5
Amostra 1	0,48	1,49	2,0
Amostra 2	1,56	4,84	1,7
Amostra 3	2,94	9,11	1,8

## Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,10 mmol/L (0,31 mg/dL) a 8,10 mmol/L (25,11 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 32,40 mmol/L (100,44 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 8,10 mmol/L (25,11 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 0,14 mmol/L (0,43 mg/dL) a 8,05 mmol/L (24,96 mg/dL).

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

$$Y = 0,9776 X - 0,003 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9776 X - 0,009 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,999$ .

## Interferências

Hemoglobina: Não utilizar amostras hemolisadas.

Triglicéridos: Não utilize amostras lipémicas.

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 165,93  $\mu\text{mol/L}$  (9,71 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 195,75  $\mu\text{mol/L}$  (11,45 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 C560.

**Número de testes:** aproximadamente 2 x 127 testes

## Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento refrigerado do Yumizen C560 permanece estável durante 50 dias.

**Volume da amostra:** 2  $\mu\text{L}$ /teste

## Nível mais baixo detetável

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

# Yumizen C560 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 0,10 mmol/L (0,31 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	8,17	25,31	0,8
Amostra de controlo 2	13,33	41,33	0,8
Amostra 1	1,58	4,88	2,3
Amostra 2	9,97	30,91	1,0
Amostra 3	19,46	60,33	1,0

### 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	8,21	25,45	1,8
Amostra de controlo 2	13,54	41,97	1,9
Amostra 1	2,01	6,23	3,1
Amostra 2	8,99	27,87	4,3
Amostra 3	19,32	59,89	1,9

## 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 0,62 mmol/L (1,92 mg/dL) a 57,40 mmol/L (177,94 mg/dL).

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

$$Y = 0,9762 X - 0,188 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9762 X - 0,583 \text{ (mg/dL)}$$

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

## 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 6,15 mmol/L (538 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 C560 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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
4. Guder WG, Zawta B. The quality of diagnostics samples. Samples: from the patient to the laboratory. 1<sup>st</sup> 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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.