

REF A11A01665

REAGENT 29,5 mL

IVD CE 2797



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

ABX Pentra Phosphorus CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af phosphor i serum, plasma og urin ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma:

Pentra C400: Phos
1.xx

ABX Pentra 400: Phos
Hele verden undtagen USA: 6.xx
Kun til USA: 2.xx

Urin:

Pentra C400: Phos-U
1.xx

ABX Pentra 400: Phos-U
Hele verden undtagen USA: 7.xx
Kun til USA: 2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{a b}

ABX Pentra Phosphorus CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af phosphor i humant serum, plasma og urin på basis af en UV-metode ved hjælp af phosphomolybdat.

Klinisk laboratorieanvendelse.

Måling af phosphor (uorganisk) anvendes til diagnosticering og behandling af forskellige sygdomme, inklusive sygdomme i biskjoldbruskkirtlen og nyrerne, og D-vitaminubalance.

Vurdering af de fysiologiske og patologiske variationer af phosphor-koncentration (uorganisk) i humant serum og plasma er nyttig til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

Klinisk interesse (1)

Det phosphor, der findes i kroppen (80% på knogleniveau), eksisterer alene i form af uorganisk phosphat. Det nødvendige indhold af phosphater fås fra maden. Phosphat spiller en vigtig rolle i lagring og distribution af den energi, der skal bruges til cellemetabolisme. Phosphationer befinder sig hovedsageligt i ekstracellulærvæsken og har også en bufferkapacitet.

Der kan forekomme en stigning af serier af phosphationer ved D-hypervitaminose, hypoparathyreoidisme og nyreinsufficiens. Der ses et fald i forekomsten af serumphosphat ved D-vitaminmangel og hyperparathyreoidisme.

Plasmakoncentrationer af mineralphosphor afhænger af kost og tarmabsorption, renal elimination, tubulær reabsorption og knoglemetabolisme. Selvom der oftest foretages måling af uorganiske phosphorniveauer i blodprøver, kan planlagte målinger af phosphor i urin også bruges til at kontrollere elimination af phosphor via nyrerne.

Alle disse fænomener påvirkes af regulatoriske hormoner og calciumkoncentrationen (parathormon PTH, calcitonin og D-vitamin). Konsekvensen er, at reguleringen af plasmaphosphat er nært relateret til reguleringen af calcium. Variationerne fra phosphatæmi (PTH stimulerer nyrerne til at eliminere eventuelt phosphat og bevare calcium), som skyldes en fejlfunktion af ovenstående mekanismer, er ofte omvendt af variationerne af calcæmi.

Metode (2)

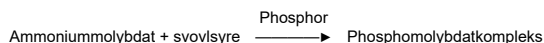
UV-metode vha. phosphomolybdat.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: ændring af CE-mærke.

ABX Pentra Phosphorus CP

Phosphat reagerer i surt medium med ammoniummolybdat og danner et gult phosphomolybdatkompleks:



Intensiteten af farven er proportional med koncentrationen af uorganisk phosphor i prøven.

Reagenser

ABX Pentra Phosphorus CP er klar til brug.

Reagens:

Svovlsyre	210 mmol/L
Ammoniummolybdat	650 µmol/L

ABX Pentra Phosphorus CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

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

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Ikke-hæmoliseret serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Frisk centrifugeret urin.
24-timers urin skal indsamles med HCl 6N.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet

Serum, plasma (3)

- Ved 2-8°C: 1 uge

Urin (4, 5)

- Ved 20-25°C: 2 dage, hvis pH < 5,0

ABX Pentra Phosphorus CP

Referenceområde

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum, plasma (1)	27 - 45 mg/L 2,7 - 4,5 mg/dL 0,87 - 1,45 mmol/L
Urin (6)	Voksne: 12,9 - 42,0 mmol/24h (0,4 -1,3 g/24h)

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

Advarsel

H290: Kan ætse metaller.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskyllning.

P390: Tør spild af for at forhindre materialebeskadigelse.

P406: Opbevares i ætsningsbestandig beholder med modstandsdygtig indvendig belægning.

- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 7%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 100 test

ABX Pentra Phosphorus CP

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 70 døgn.

Prøvevolumen: 2,8 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	1,32	4,08	1,25
Kontrolprøve 2	2,04	6,34	0,77
Prøve 1	0,77	2,39	2,48
Prøve 2	1,12	3,48	1,61
Prøve 3	2,96	9,19	1,38

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	1,29	4,01	2,5
Kontrolprøve 2	2,05	6,35	1,8
Prøve 1	0,81	2,50	3,6
Prøve 2	3,69	11,44	1,4

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) til 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL).

Måleområdet udvides op til 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 131

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Værdierne lå fra 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) til 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er:

$$Y = 1,050 x + 0,0472 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,050 x + 0,1462 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,998$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Triglycerider: Brug ikke lipæmiske prøver.

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 102 µmol/L (6,0 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 34 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

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

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

ABX Pentra Phosphorus CP

Urin

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 100 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning anbringes reagenskassetten stabilt i det ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum i 70 døgn.

Prøvevolumen: 5 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 5 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	6,1	19,0	1,67
Kontrolprøve 2	14,3	44,2	0,80
Prøve 1	2,1	6,6	3,87
Prøve 2	12,8	39,8	1,21
Prøve 3	19,6	60,9	0,94
Prøve 4	47,0	145,6	1,78
Prøve 5	53,4	165,4	0,79

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	6,28	19,47	2,8
Kontrolprøve 2	14,79	45,85	2,1
Prøve 1	2,29	7,09	5,9
Prøve 2	29,81	92,41	2,0

Måleområde

Analysen bekræftede et målingsområde fra 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) til 64 mmol/L (198,4 mg/dL). Måleområdet udvides op til 128 mmol/L (396,8 mg/dL) med den automatiske efterfortynding. Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 64 mmol/L (198,4 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelation

Patientprøver: urin
Antal patientprøver: 118
Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (11).
Værdierne lå fra 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) til 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).
Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er:
 $Y = 1,059 x - 0,1846$ (mmol/L)
 $Y = 1,059 x - 0,572$ (mg/dL)
med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,983$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 213 µmol/L (367 mg/dL).
Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 650 µmol/L (38 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver. Kalibreringsstabiliteten er 34 døgn.
Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

ABX Pentra Phosphorus CP

Konverteringsfaktor:

mmol/L x 31 = mg/L
mmol/L x 3,1 = mg/dL

Reference

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.
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 Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **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.