

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du phosphore dans le sérum, le plasma et l'urine par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma :

Pentra C400 : Phos

1.xx

ABX Pentra 400 : Phos

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 6.xx

Pour les États-Unis seulement : 2.xx

Urine :

Pentra C400 : Phos-U

1.xx

ABX Pentra 400 : Phos-U

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 7.xx

Pour les États-Unis seulement : 2.xx

Domaine d'utilisation ^{a b}

ABX Pentra Phosphorus CP est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du phosphore dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur une méthode UV utilisant le phosphomolybdate.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages du phosphore (inorganique) sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de différents troubles, dont les maladies de la glande parathyroïdienne, les maladies rénales et le déséquilibre en vitamine D.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration en Phosphore (inorganique) dans le sérum et le plasma humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

Intérêt clinique (1)

Le phosphore contenu dans le corps humain (80% au niveau des os) existe uniquement sous la forme de phosphate inorganique. L'alimentation fournit le niveau de phosphates nécessaire. Les phosphates jouent un rôle important dans le stockage et la distribution de l'énergie nécessaire au métabolisme cellulaire. Principalement localisés dans les liquides extracellulaires, les ions phosphates ont également un pouvoir tampon.

Une augmentation des ions phosphates sériques peut survenir en cas d'hypervitaminose D, d'hypoparathyroïdisme et d'insuffisance rénale. Une diminution des taux de phosphates sériques est observée en cas de carence en vitamine D et d'hyperparathyroïdisme.

La concentration plasmatique en phosphore minéral dépend de l'alimentation et de l'absorption intestinale, de l'élimination rénale, de la réabsorption tubulaire et du métabolisme osseux. Bien que les taux de phosphore inorganique soient généralement mesurés sur des échantillons sanguins, les mesures du phosphore dans les urines d'une période donnée peuvent être utilisées pour surveiller l'élimination du phosphore par les reins.

Tous ces phénomènes sont influencés par des hormones régulatrices et la concentration en calcium (parathormone PTH, calcitonine et vitamine D). En conséquence, la régulation des phosphates plasmatiques est intimement liée à celle du calcium. Les variations de phosphatémie (PTH stimulant les reins pour éliminer les phosphates et retenir le calcium) qui résultent d'un dysfonctionnement des mécanismes mentionnés ci-dessus sont souvent inverses aux variations de calcémie.

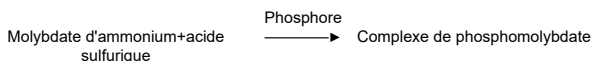
^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : modification du marquage CE.

ABX Pentra Phosphorus CP

Méthode (2)

Méthode UV utilisant le phosphomolybdate.
Le phosphate réagit en milieu acide avec le molybdate d'ammonium pour former un complexe de phosphomolybdate de coloration jaune :



L'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration en phosphore inorganique de l'échantillon.

Réactifs

ABX Pentra Phosphorus CP est prêt à l'emploi.

Réactif :

Acide sulfurique	210 mmol/L
Molybdate d'ammonium	650 µmol/L

ABX Pentra Phosphorus CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer le bouchon protecteur (GBM0969) sur la cassette.
4. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non inclus)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non inclus)
6 x 5 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

Cet appareil est conçu pour réaliser des tests pour la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum non hémolysé.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine fraîche centrifugée.
Les urines des 24 h doivent être recueillies avec le HCl 6N.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité

Sérum, plasma (3)

- De 2 à 8°C : 1 semaine

Urine (4, 5)

ABX Pentra Phosphorus CP

- De 20 à 25°C : 2 jours si pH < 5,0

Intervalle de référence

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

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

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400 ».

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

■ Avertissement

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.

P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistant à la corrosion.

- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif

ABX Pentra Phosphorus CP

consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 7%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 100 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 70 jours.

Volume d'échantillon : 2,8 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,32	4,08	1,25
Échantillon de contrôle 2	2,04	6,34	0,77
Échantillon 1	0,77	2,39	2,48
Échantillon 2	1,12	3,48	1,61
Échantillon 3	2,96	9,19	1,38

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (9), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,29	4,01	2,5
Échantillon de contrôle 2	2,05	6,35	1,8
Échantillon 1	0,81	2,50	3,6
Échantillon 2	3,69	11,44	1,4

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) à 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 131

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Les valeurs étaient comprises entre 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) et 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

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

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

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,998$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Triglycérides : Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques.

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 102 µmol/L (6,0 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

ABX Pentra Phosphorus CP

La stabilité de la calibration est de 34 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

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

Urine

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 100 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouvert, le réactif conditionné en cassette et positionné dans le compartiment ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 70 jours.

Volume d'échantillon : 5 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 5 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	6,1	19,0	1,67
Échantillon de contrôle 2	14,3	44,2	0,80
Échantillon 1	2,1	6,6	3,87
Échantillon 2	12,8	39,8	1,21

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon 3	19,6	60,9	0,94
Échantillon 4	47,0	145,6	1,78
Échantillon 5	53,4	165,4	0,79

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (9), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	6,28	19,47	2,8
Échantillon de contrôle 2	14,79	45,85	2,1
Échantillon 1	2,29	7,09	5,9
Échantillon 2	29,81	92,41	2,0

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) à 64 mmol/L (198,4 mg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 128 mmol/L (396,8 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 64 mmol/L (198,4 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 118

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Les valeurs étaient comprises entre 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) et 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

$$Y = 1,059 x - 0,1846 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,059 x - 0,572 \text{ (mg/dL)}$$

Avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,983$.

ABX Pentra Phosphorus CP

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 213 µmol/L (367 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 650 µmol/L (38 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 34 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion :

mmol/L x 31 = mg/L

mmol/L x 3,1 = mg/dL

Bibliographie

- 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.
- Daly JA, Ertingshausen G. Direct method for determining inorganic phosphorus in serum with the Centrifichem. Clin. Chem. (1972) **18**: 263.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline-Second Edition; NCCLS document GP16-A2 (2001).
- 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.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.