

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Phosphor in Serum, Plasma und Urin mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma:

Pentra C400: Phos

1.xx

ABX Pentra 400: Phos

Weltweit außer USA: 6.xx

Nur für USA: 2.xx

Urin:

Pentra C400: Phos-U

1.xx

ABX Pentra 400: Phos-U

Weltweit außer USA: 7.xx

Nur für USA: 2.xx

Verwendungszweck ^{a b}

ABX Pentra Phosphorus CP ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Phosphor in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage einer UV-Methode mit Phosphomolybdat vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Phosphor (anorganisches Phosphat) wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung verschiedener Störungen eingesetzt, wie Erkrankungen der Nebenschilddrüsen und der Nieren sowie Störungen des Vitamin-D-Haushalts.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen von Phosphor (anorganisches Phosphat) in Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund (1)

Das im menschlichen Körper enthaltene Phosphor (80% des Knochengewichts) liegt ausschließlich als anorganisches Phosphat vor. Die notwendige Phosphatmenge wird über die Nahrung aufgenommen. Bei der Regulierung des Energiehaushalts, der für den Zellstoffwechsel benötigt wird, spielt Phosphat eine zentrale Rolle. Die Phosphat-Ionen, die sich hauptsächlich in der Extrazellulärflüssigkeit befinden, haben auch eine Pufferwirkung.

Bei Hypervitaminose D, Hypoparathyroidismus und Niereninsuffizienz kann eine Zunahme der Phosphat-Ionen im Serum auftreten. Eine Abnahme des Phosphatgehalts im Serum wird bei Vitamin-D-Mangel und Hypoparathyroidismus beobachtet.

Die im Plasma enthaltene Phosphorkonzentration ist abhängig von Ernährung, Nährstoffaufnahme im Darm, Nierenausscheidung, tubulärer Resorption und Knochenstoffwechsel. Während der anorganische Phosphorgehalt meistens an Blutproben bestimmt wird, werden auch zeitlich festgelegte Messungen des Phosphorgehalts im Urin zur Überwachung der Phosphorausscheidung durch die Nieren eingesetzt.

Diese Phänomene werden von Steuerungshormonen sowie der Kalziumkonzentration beeinflusst (Parathormon PTH, Calcitonin und Vitamin D). Daher ist die Regulierung des Phosphors im Plasma eng mit der des Kalziums verknüpft. Die Schwankungen des Phosphorgehaltes, die sich aus einer der oben genannten Störungen ergeben, sind häufig umgekehrt proportional zu den Schwankungen des Kalziumgehaltes (PTH stimuliert die Nieren, Phosphat auszuschleiden und Kalzium zu speichern).

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

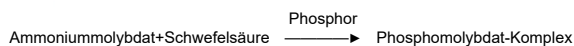
^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

ABX Pentra Phosphorus CP

Methode (2)

UV-Methode mit Phosphomolybdat.

Phosphat reagiert in saurem Medium mit Ammoniummolybdat und bildet einen gelben Phosphomolybdat-Komplex:



Die Intensität der Färbung ist proportional zur Konzentration des anorganischen Phosphors in der Probe.

Reagenzien

ABX Pentra Phosphorus CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz:

Schwefelsäure	210 mmol/L
Ammoniummolybdat	650 µmol/L

ABX Pentra Phosphorus CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Kassettenverschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (nicht enthalten)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Nicht-hämolysiertes Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Frischer zentrifugierter Urin.
Über 24 Stunden muss Urin mit HCl 6N gesammelt werden.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit

Serum, Plasma (3)

ABX Pentra Phosphorus CP

- Bei 2-8°C: 1 Woche

Urin (4, 5)

- Bei 20-25°C: 2 Tage bei pH < 5,0

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

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

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400“.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.

- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

Warnung

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche Hilfe anfordern.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

P406: In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.

- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden

ABX Pentra Phosphorus CP

Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 7%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA -Systemen.

Anzahl von Tests: 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 / Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 70 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2,8 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,32	4,08	1,25
Kontrollprobe 2	2,04	6,34	0,77
Probe 1	0,77	2,39	2,48
Probe 2	1,12	3,48	1,61
Probe 3	2,96	9,19	1,38

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,29	4,01	2,5
Kontrollprobe 2	2,05	6,35	1,8
Probe 1	0,81	2,50	3,6
Probe 2	3,69	11,44	1,4

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) bis 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (10) bestimmt.

Korrelation

Patientenproben: Serum
Anzahl Patientenproben: 131
Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11). Die Werte lagen im Bereich von 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) bis 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL). Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:
 $Y = 1,050 x + 0,0472$ (mmol/L)
 $Y = 1,050 x + 0,1462$ (mg/dL)
mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,998$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 72,5 µmol/L (125 mg/dL).
Triglyzeride: Keine lipämischen Proben verwenden.
Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 102 µmol/L (6,0 mg/dL).
Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 34 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

ABX Pentra Phosphorus CP

Umrechnungsfaktor

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

Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA -Systemen.

Anzahl von Tests: 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die in das gekühlte ABX Pentra 400 / Pentra C400-Fech eingesetzte Reagenzienkassette 70 Tage lang haltbar

Probenvolumen: 5 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 5 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	6,1	19,0	1,67
Kontrollprobe 2	14,3	44,2	0,80
Probe 1	2,1	6,6	3,87
Probe 2	12,8	39,8	1,21
Probe 3	19,6	60,9	0,94
Probe 4	47,0	145,6	1,78
Probe 5	53,4	165,4	0,79

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	6,28	19,47	2,8
Kontrollprobe 2	14,79	45,85	2,1
Probe 1	2,29	7,09	5,9
Probe 2	29,81	92,41	2,0

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) bis 64 mmol/L (198,4 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 128 mmol/L (396,8 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 64 mmol/L (198,4 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (10) bestimmt.

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 118

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) bis 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

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

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,983$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 213 µmol/L (367 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 650 µmol/L (38 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 34 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor:

mmol/L x 31 = mg/L

ABX Pentra Phosphorus CP

mmol/L x 3,1 = mg/dL

Referenz

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, (WILEY-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, TIEZ 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.