

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del fosforo in siero, plasma e urine mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma:

Pentra C400: Phos
1.xx

ABX Pentra 400: Phos
In tutto il mondo tranne negli Stati Uniti: 6.xx
Solo per gli Stati Uniti: 2.xx

Urina:

Pentra C400: Phos-U
1.xx

ABX Pentra 400: Phos-U
In tutto il mondo tranne negli Stati Uniti: 7.xx
Solo per gli Stati Uniti: 2.xx

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra Phosphorus CP è un reagente destinato alla determinazione quantitativa diagnostica *in vitro* del fosforo in siero, plasma e urina umani mediante un metodo UV al fosfomolibdato.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni del fosforo (inorganico) vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di vari disturbi, fra cui le malattie renali e delle ghiandole paratiroidi e le carenze di vitamina D.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione di fosforo (inorganico) nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

Aspetti di interesse clinico (1)

Il fosforo contenuto nell'organismo (80% a livello osseo) è presente solo sotto forma di fosfato inorganico. I fosfati necessari all'organismo vengono introdotti attraverso l'alimentazione. Il fosfato svolge un ruolo importante nell'accumulo e nella distribuzione dell'energia necessaria al metabolismo cellulare. Gli ioni fosfato, localizzati principalmente nei liquidi extracellulari, hanno anche una funzione tampone.

Un aumento degli ioni fosfato contenuti nel siero si verifica in caso di ipervitaminosi D, di ipoparatiroidismo e di insufficienza renale. Una riduzione della percentuale di fosfato sierico si osserva in caso di carenza di vitamina D o di iperparatiroidismo.

La concentrazione plasmatica di fosforo minerale dipende dall'alimentazione e dall'assorbimento intestinale, dall'eliminazione renale, dal riassorbimento tubulare e dal metabolismo osseo. Mentre i livelli di fosforo inorganico vengono più comunemente eseguiti su campioni di sangue, le misurazioni programmate del fosforo nelle urine possono essere utilizzate per monitorare l'eliminazione del fosforo attraverso i reni.

Tutti questi fenomeni sono influenzati da ormoni di regolazione e dalle concentrazioni di calcio (paratormone PTH, calcitonina e vitamina D). Di conseguenza, la regolazione del fosfato nel plasma è strettamente collegata a quella del calcio. Le variazioni derivanti dalla fosfatemia (stimolazione dei reni da parte del PTH a eliminare qualsiasi fosfato e a ritenere il calcio), derivanti da un cattivo funzionamento dei suddetti meccanismi, sono spesso inversamente proporzionali a quelle della calcemia.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

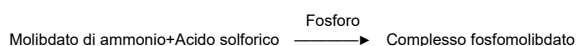
^bModifica: modifica del marchio CE.

ABX Pentra Phosphorus CP

Metodo (2)

Metodo UV al fosfomolibdato.

Il fosfato reagisce in ambiente acido con molibdato di ammonio formando un complesso fosfomolibdato di colore giallo:



L'intensità della colorazione è direttamente proporzionale alla concentrazione del fosforo inorganico nel campione.

Reagenti

ABX Pentra Phosphorus CP è pronto per l'uso.

Reagente:

Acido solforico	210 mmol/L
Ammonio molibdato	650 µmol/L

ABX Pentra Phosphorus CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare il coperchio protettivo (GBM0969) sulla cassetta.
4. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non incluso)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non incluso)
6 x 5 mL

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

La popolazione da sottoporre a test con l'ausilio del presente dispositivo è una popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero non emolizzato.
- Plasma in litio eparina.
- Urina fresca centrifugata.
Devono essere raccolte le urine di 24 ore con HCl 6N.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità

Siero, plasma (3)

ABX Pentra Phosphorus CP

- A 2-8°C: 1 settimana

Urina (4, 5)

- A 20-25°C: 2 giorni se pH < 5,0

Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

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

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.

- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

Avvertenza

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P332 + P313: In caso di irritazione della pelle: Richiedere assistenza medica.

P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

P406: Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.

- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra

ABX Pentra Phosphorus CP

che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 7%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Numero di analisi: 100 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 70 giorni.

Volume del campione: 2,8 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,32	4,08	1,25
Campione di controllo 2	2,04	6,34	0,77
Campione 1	0,77	2,39	2,48
Campione 2	1,12	3,48	1,61
Campione 3	2,96	9,19	1,38

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,29	4,01	2,5
Campione di controllo 2	2,05	6,35	1,8
Campione 1	0,81	2,50	3,6
Campione 2	3,69	11,44	1,4

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) e 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 131

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (11).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) e 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (12):

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

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,998$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Trigliceridi: Non utilizzare campioni lipemici.

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 102 µmol/L (6,0 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 34 giorni.

ABX Pentra Phosphorus CP

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

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

Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Numero di analisi: 100 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato a temperatura ambiente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 70 giorni.

Volume del campione: 5 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 5 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	6,1	19,0	1,67
Campione di controllo 2	14,3	44,2	0,80
Campione 1	2,1	6,6	3,87
Campione 2	12,8	39,8	1,21
Campione 3	19,6	60,9	0,94

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 4	47,0	145,6	1,78
Campione 5	53,4	165,4	0,79

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	6,28	19,47	2,8
Campione di controllo 2	14,79	45,85	2,1
Campione 1	2,29	7,09	5,9
Campione 2	29,81	92,41	2,0

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) e 64 mmol/L (198,4 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 128 mmol/L (396,8 mg/dL) con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 64 mmol/L (198,4 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2(10).

Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 118

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (11).

I valori presentano variazioni comprese tra 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) e 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (12):

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

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

con un coefficiente di correlazione $r^2 = 0,983$.

ABX Pentra Phosphorus CP

Interferenze

- Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 213 $\mu\text{mol/L}$ (367 mg/dL).
 Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 34 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione:

- $\text{mmol/L} \times 31 = \text{mg/L}$
 $\text{mmol/L} \times 3,1 = \text{mg/dL}$

Bibliografia

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. Protocoles 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.