

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av fosfor i serum, plasma og urin ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma:

Pentra C400: Phos

1.xx

ABX Pentra 400: Phos

Globalt unntatt i USA: 6.xx

Kun for USA: 2.xx

Urin:

Pentra C400: Phos-U

1.xx

ABX Pentra 400: Phos-U

Globalt unntatt i USA: 7.xx

Kun for USA: 2.xx

Tilsiktet bruk ^{a b}

ABX Pentra Phosphorus CP reagenset er beregnet for kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av fosfor i humant serum, plasma og urin basert på en UV-metode med bruk av fosfomolybdat.

Til bruk i kliniske laboratorier.

Målinger av fosfor (uorganisk) brukes til diagnostisering og behandling av forskjellige sykdommer, deriblant nyre- og parathyreoideasykdommer og vitamin D-ubalanser.

Vurdering av fysiologiske og patologiske variasjoner i konsentrasjonen av fosfor (uorganisk) i humant serum og plasma er nyttig for screening eller oppfølging av disse sykdommene.

Tilsiktet bruk (1)

Fosforet i menneskekroppen (80% på beinnivå) eksisterer kun i form av uorganisk fosfat. De nødvendige

^aModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^bModifisering: endring av CE-merke.

fosfatnivåene tilføres i form av mat. Fosfat spiller en viktig rolle ved oppbevaring og distribusjon av den energien som behøves for celledrift. Fosfationene befinner seg hovedsaklig i ekstracellulære væsker, og har også en bufringsevne.

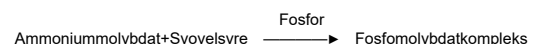
En økning av seriske fosfationer kan oppstå i løpet av hypervitaminose D, hypoparathyroidisme og nyresvikt. En reduksjon av serumfosfatnivåene observeres når D-vitaminmangel oppstår og i løpet hyperparathyroidisme. Plasmatiske konsentrasjoner av mineralfosfor varierer avhengig av diett og tarmabsorpsjon, nyreeliminering, tubulær reabsorpsjon og beinstoffskiftet. Selv om uorganiske fosforforbindelser som regel utføres på blodprøver, kan tidsmålte fosformålinger også brukes til å overvåke fosforutskillelse fra nyrene.

Alle disse fenomenene påvirkes av regulerende hormoner og kalsiumkonsentrasjonen (parathormon PTH, kalsitonin og vitamin D). Reguleringen av plasmatiske fosfat er derfor nært knyttet til reguleringen av kalsium. Variasjonene fra fosfatemi (hvor PTH stimulerer nyrene til å eliminere alt fosfat og holde på kalsium), som er en følge av at mekanismene beskrevet overfor ikke fungerer som de skal, er ofte motsatt av variasjonene fra kalsiummangel.

Metode (2)

UV-metode ved hjelp av fosfomolybdat.

Fosfat reagerer i syremidler med ammoniummolybdat og danner et gulfarget fosfomolybdatkompleks:



Fargens intensitet er proporsjonal med konsentrasjonen av uorganisk fosfor i prøven.

ABX Pentra Phosphorus CP

Reagenser

ABX Pentra Phosphorus CP er klart til bruk.

Reagens:

Svovelsyre	210 mmol/L
Ammoniummolybdat	650 µmol/L

ABX Pentra Phosphorus CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (Ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg

innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: 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)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Ikke-hemolysert serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Frisk, sentrifugert urin.
24-timers urinprøver må innhentes med HCl 6N.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet

Serum, plasma (3)

- Ved 2-8°C: 1 uke

Urin (4, 5)

- Ved 20-25°C: 2 dager hvis pH < 5,0

Referanseområde

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

ABX Pentra Phosphorus CP

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)

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.

■ Advarsel

H290: Kan være etsende for metaller.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P332 + P313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P337 + P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann iflere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P390: Absorber utslipp for å forhindre skader på materiale.

P406: Må oppbevares i en korrosjonsbestandig beholder med korrosjonssikker foring innvendig.

- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 7%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 100 tester

ABX Pentra Phosphorus CP

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 70 dager.

Prøvevolum: 2,8 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	1,32	4,08	1,25
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

Måleområde

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

Måleområdet utvides fra 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 131

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,998$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Triglyserider: Ikke bruk lipemiske prøver.

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 102 µmol/L (6,0 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 34 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

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

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

Urin

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 100 tester

ABX Pentra Phosphorus CP

Reagensstabilitet i maskinen

Når den er åpnet, er reagenskassetten som er plassert nedkjølt ABX Pentra 400 / Pentra C400-kjølerommet stabil i 70 dager.

Prøvevolum: 5 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 5 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	6,1	19,0	1,67
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) til 64 mmol/L (198,4 mg/dL).

Måleområdet utvides fra 128 mmol/L (396,8 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 64 mmol/L (198,4 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelasjon

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 118

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).

Verdiene rangerte fra 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) til 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,983$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 213 µmol/L (367 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 650 µmol/L (38 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 34 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor:

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

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

Referanse

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.

ABX Pentra Phosphorus CP

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.