

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

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia fosforu w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

#### Surowica, osocze:

**Pentra C400:** Phos  
1.xx

**ABX Pentra 400:** Phos

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 6.xx  
Do użytku tylko w Stanach Zjednoczonych: 2.xx

#### Mocz:

**Pentra C400:** Phos-U  
1.xx

**ABX Pentra 400:** Phos-U

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 7.xx  
Do użytku tylko w Stanach Zjednoczonych: 2.xx

### Zastosowanie <sup>a</sup> <sup>b</sup>

**ABX Pentra Phosphorus CP** jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia fosforu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu człowieka przy zastosowaniu fosfomolibdenianu metodą UV.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia fosforu (nieorganicznego) wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu różnorodnych schorzeń, w tym chorób przytarczyc, chorób nerek oraz zaburzeń stężenia witaminy D.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia fosforu (nieorganicznego) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

### Znaczenie kliniczne (1)

Fosfor wchodzący w skład organizmu człowieka (80% jego zawartości znajduje się w kościach) występuje wyłącznie w formie fosforanów nieorganicznych. Niezbędną ilość fosforanów zapewnia dieta. Fosforany odgrywają istotną rolę w magazynowaniu i transporcie energii potrzebnej w metabolizmie komórek. Jony fosforanowe, znajdujące się głównie w płynach pozakomórkowych mają również działanie buforujące.

Wzrost stężenia jonów fosforanowych w surowicy może pojawiać się w związku z nadmiarem witaminy D, niedoczynnością przytarczyc oraz niewydolnością nerek. Zmniejszenie stężenia fosforanu w surowicy krwi obserwuje się w przypadku niedoboru witaminy D oraz nadczynności przytarczyc.

Stężenie fosforu mineralnego w osoczu zależy od diety, wchłaniania wewnątrzjelitowego, filtracji nerek, wchłaniania zwrotnego oraz metabolizmu kości. Pomiar stężenia fosforu nieorganicznego przeprowadza się zazwyczaj na próbkach krwi; pomiar stężenia fosforu w moczu w uzależnieniu od czasu można stosować do kontrolowania wydalania fosforu przez nerki.

Na wszystkie powyższe mechanizmy mają wpływ hormony regulujące oraz stężenie wapnia (hormon przytarczyc PTH, kalcytonina oraz witamina D). W konsekwencji, stężenie fosforanów w osoczu jest ściśle zależne od stężenia wapnia. Wahania w stężeniu fosforanów we krwi (PTH stymuluje nerki, co prowadzi do eliminacji fosforanów i zatrzymania wapnia), spowodowane złym funkcjonowaniem mechanizmów wymienionych powyżej, są często odwrotne do wahań w stężeniu wapnia.

<sup>a</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

<sup>b</sup>Modyfikacja: modyfikacja znaku CE.

# ABX Pentra Phosphorus CP

## Metoda (2)

Metoda UV z zastosowaniem fosfomolibdenianu. Fosforan wchodzi w reakcję z molibdenianem amonu w środowisku kwaśnym, tworząc kompleks fosfomolibdenianu o żółtym zabarwieniu:



Intensywność zabarwienia jest proporcjonalna do stężenia nieorganicznego fosforanu w próbce.

## Odczynniki

**ABX Pentra Phosphorus CP** jest odczynnikiem gotowym do użycia.

### Odczynnik:

Kwas siarkowy	210 mmol/L
Molibdenian amonu	650 μmol/L

**ABX Pentra Phosphorus CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)  
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Surowica niehemolizowana.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży odwirowany mocz.  
Dobową zbiorówkę moczu należy pobrać na HCl 6N.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

## Stabilność

**Surowica, osocze** (3)

# ABX Pentra Phosphorus CP

- W temperaturze 2–8°C: 1 tydzień

## Mocz (4, 5)

- W temperaturze 20-25°C: 2 dni przy pH < 5,0

## Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

<b>Surowica, osocze (1)</b>	27 - 45 mg/L 2,7 - 4,5 mg/dL 0,87 - 1,45 mmol/L
<b>Mocz (6)</b>	Dorośli: 12,9 - 42,0 mmol/24h (0,4 -1,3 g/24h)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400”.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.  
Do użytku laboratoryjnego.

- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

### Ostrzeżenia

**H290:** Może powodować korozję metali.

**H315:** Działa drażniąco na skórę.

**H319:** Działa drażniąco na oczy.

**P280:** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

**P302 + P352:** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

**P332 + P313:** W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zwrócić się o pomoc lekarską.

**P337 + P313:** W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**P305 + P351 + P338:** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

**P390:** Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

**P406:** Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.

- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

# ABX Pentra Phosphorus CP

## Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Zmienność między seriami

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 7%.

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

**Liczba oznaczeń:** 100 testów

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zachowuje stabilność przez 70 dni.

**Objętość próbki:** 2,8 µL/oznaczenie

### Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

### Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

### Trafność i precyzja

#### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,32	4,08	1,25
Próbka kontrolna 2	2,04	6,34	0,77
Próbka 1	0,77	2,39	2,48

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka 2	1,12	3,48	1,61
Próbka 3	2,96	9,19	1,38

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,29	4,01	2,5
Próbka kontrolna 2	2,05	6,35	1,8
Próbka 1	0,81	2,50	3,6
Próbka 2	3,69	11,44	1,4

### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) do 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (10).

### Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica  
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 131  
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) do 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,998$ .

### Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

# ABX Pentra Phosphorus CP

Triglicerydy: Nie używać próbek lipemicznych.  
 Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 102 µmol/L (6,0 mg/dL).  
 Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 34 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji

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

## Mocz

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

**Liczba oznaczeń:** 100 testów

## Stabilność robocza odczynników

(11). Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w komorze chłodzonej ABX Pentra 400 / Pentra C400 jest stabilna przez 70 dni.

**Objętość próbki:** 5 µL/test

## Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

## Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 5 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	6,1	19,0	1,67
Próbka kontrolna 2	14,3	44,2	0,80
Próbka 1	2,1	6,6	3,87
Próbka 2	12,8	39,8	1,21
Próbka 3	19,6	60,9	0,94
Próbka 4	47,0	145,6	1,78
Próbka 5	53,4	165,4	0,79

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

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

### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) do 64 mmol/L (198,4 mg/dL). Zakres pomiaru jest rozszerzony do 128 mmol/L (396,8 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym. Liniowość odczynnika została oceniona do 64 mmol/L (198,4 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (10).

### Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocz  
 Liczba próbek pobranych od pacjenta: 118  
 Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (11).  
 Wartości zawierały się w przedziale od 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) do 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).  
 Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:  
 $Y = 1,059 x - 0,1846$  (mmol/L)

# ABX Pentra Phosphorus CP

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,983$ .

## Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 213 $\mu\text{mol/L}$ (367 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 34 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji:

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

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

## Piśmiennictwo

- 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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
- Guder WG, Zawta B. The quality of diagnostics samples. Samples: from the patient to the laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B, (WILEY-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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.