

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 de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Fósforo em soro, plasma e urina por colorimetria.

### Instruções do teste

#### Soro, plasma:

**Pentra C400:** Phos  
1.xx

**ABX Pentra 400:** Phos  
Mundialmente, exceto nos EUA: 6.xx  
Apenas para os EUA: 2.xx

#### Urina:

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

**ABX Pentra 400:** Phos-U  
Mundialmente, exceto nos EUA: 7.xx  
Apenas para os EUA: 2.xx

### Utilização <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Phosphorus CP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de fósforo no soro, plasma e urina humanos, com base num método de UV utilizando fosfomolibdato.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de fósforo (inorgânico) são usadas para o diagnóstico e tratamento de vários distúrbios, incluindo doenças da glândula paratiroide e dos rins, e desequilíbrio de vitamina D.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de fósforo (inorgânico) no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

### Interesse clínico (1)

O fósforo presente do corpo humano (80% a nível ósseo) existe exclusivamente na forma de fosfato inorgânico. O nível necessário de fosfatos é obtido através da alimentação. O fosfato desempenha um papel importante no armazenamento e na distribuição da energia necessária para o metabolismo celular. Localizados principalmente nos líquidos extracelulares, os iões de fosfato também possuem a capacidade de actuar como tampão.

Pode ocorrer um aumento dos iões de fosfato sérico durante a hipervitaminose D, o hipoparatiroidismo e a insuficiência renal. É observada uma redução dos índices de fosfato sérico nos casos de deficiência em vitaminas D e nos casos de hiperparatiroidismo.

A concentração plasmática do mineral fósforo depende da dieta e da absorção intestinal, da eliminação renal, da reabsorção tubular e do metabolismo ósseo. Enquanto que as medições dos níveis de fósforo inorgânico são mais frequentemente efectuadas nas amostras de sangue, as medições do fósforo urinário de 24 h também podem ser utilizadas para monitorizar a eliminação do fósforo pelos rins.

Todos esses fenómenos são influenciados pela concentração de cálcio e das hormonas reguladoras (paratormona PTH, calcitonina e vitamina D). Em consequência, a regulação do fosfato plasmático está estreitamente relacionada com a do cálcio. As variações na fosfatemia (PTH a estimular os rins para eliminar o fosfato e reter o cálcio), decorrentes de um mal funcionamento dos mecanismos referidos acima, são geralmente inversas às das variações na calcemia.

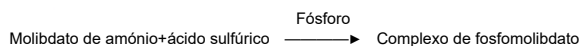
<sup>a</sup>Modificação: alteração do capítulo Utilização.

<sup>b</sup>Modificação: alteração da marcação CE.

# ABX Pentra Phosphorus CP

## Método (2)

Método de UV usando fosfomolibdato.  
O fosfato reage no meio ácido com o molibdato de amónio, para formar um complexo de fosfomolibdato de coloração amarela:



A intensidade da coloração é proporcional à concentração de fósforo inorgânico na amostra.

## Reagentes

O **ABX Pentra Phosphorus CP** está pronto a utilizar.

### Reagente:

Ácido sulfúrico	210 mmol/L
Molibdato de amónio	650 µmol/L

**ABX Pentra Phosphorus CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

## Preparação

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Posicione a tampa de proteção (GBM0969) na cassete.
4. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

## Calibrador

Para calibrar, utilize:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (não incluído)  
10 x 3 mL (liofilizado)

## Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)

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

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

### Tipos de amostra

- Soro não hemolisado.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina fresca centrifugada.  
Foram colhidas urinas de 24 h com HCl 6N.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

### Estabilidade

#### Soro, plasma (3)

- A 2-8°C: 1 semana

#### Urina (4, 5)

# ABX Pentra Phosphorus CP

- A 20-25°C: 2 dias se pH < 5,0

## Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

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

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

### Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

## Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.  
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.

## ■ Aviso

**H290:** Pode ser corrosivo para os metais.

**H315:** Provoca irritação cutânea.

**H319:** Provoca irritação ocular grave.

**P280:** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

**P302 + P352:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

**P332 + P313:** Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

**P337 + P313:** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

**P305 + P351 + P338:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

**P390:** Absorva o derramamento para não danificar o material.

**P406:** Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.

- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

## Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de

# ABX Pentra Phosphorus CP

reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 7%.

## Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

**Número de testes:** 100 testes

## Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 70 dias.

**Volume da amostra:** 2,8 µL/teste

## Limite de detecção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

## Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

## Exatidão e Precisão

### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

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

### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	1,29	4,01	2,5
Amostra de controlo 2	2,05	6,35	1,8
Amostra 1	0,81	2,50	3,6
Amostra 2	3,69	11,44	1,4

## Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) a 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

## Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 131

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11). Intervalo de valores de 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) a 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

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

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

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,998$ .

## Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Triglicéridos: Não utilize amostras lipémicas.

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 102 µmol/L (6,0 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

## Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 34 dias.

# ABX Pentra Phosphorus CP

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

## Fator de conversão

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

## Urina

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

**Número de testes:** 100 testes

## Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no ambiente refrigerado ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estável 70 dias.

**Volume da amostra:** 5 µL/teste

## Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

## Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

## Exatidão e Precisão

### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 5 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	6,1	19,0	1,67
Amostra de controlo 2	14,3	44,2	0,80
Amostra 1	2,1	6,6	3,87
Amostra 2	12,8	39,8	1,21

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

### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

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

### Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) a 64 mmol/L (198,4 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 128 mmol/L (396,8 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 64 mmol/L (198,4 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

### Correlação

Amostras de paciente: urina  
Número de amostras de paciente: 118  
As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11). Intervalo de valores de 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) a 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL). A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:  
 $Y = 1,059x - 0,1846$  (mmol/L)  
 $Y = 1,059x - 0,572$  (mg/dL)  
com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,983$ .

# ABX Pentra Phosphorus CP

## Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 213 µmol/L (367 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 650 µmol/L (38 mg/dL).

*Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).*

## Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 34 dias.

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

## Fator de conversão:

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

## Referência

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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
4. 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, (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, TIEZ 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.

7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.