

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de fósforo en suero, plasma y orina mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma:

Pentra C400: Phos

1.xx

ABX Pentra 400: Phos

En todo el mundo excepto en los EE.UU.: 6.xx

Sólo para los EE.UU.: 2.xx

Orina:

Pentra C400: Phos-U

1.xx

ABX Pentra 400: Phos-U

En todo el mundo excepto en los EE.UU.: 7.xx

Sólo para los EE.UU.: 2.xx

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra Phosphorus CP es un reactivo diseñado para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de fósforo en suero, plasma y orina humanos mediante un método UV que utiliza fosfomolibdato.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de fósforo (inorgánico) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de diversos trastornos, incluyendo la glándula paratiroidea y enfermedades renales, así como en el desequilibrio de vitamina D.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de fósforo (inorgánico) en suero y plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

Interés clínico (1)

El fósforo presente en el cuerpo humano (80% al nivel de los huesos) existe únicamente en forma de fosfato inorgánico. El nivel necesario de fosfatos se alcanza a través de la alimentación. El fosfato desempeña un importante papel en el almacenamiento y la distribución de la energía requerida para el metabolismo celular. Localizados principalmente en los líquidos extracelulares, los iones de fosfato también poseen capacidad de tampón.

Puede producirse un aumento de los iones de fosfato en suero en caso de hipervitaminosis D, hipoparatiroidismo e insuficiencia renal. Se ha observado una reducción de las tasas de fosfato en suero en momentos de escasez de vitaminas D y en casos de hiperparatiroidismo.

La concentración plasmática de fósforo mineral depende de la dieta y la absorción intestinal, la eliminación renal, la reabsorción tubular y el metabolismo óseo. Aunque los niveles de fósforo inorgánico suelen medirse principalmente en muestras de sangre, también se puede recurrir a mediciones programadas de fósforo en orina para controlar la eliminación de fósforo por los riñones.

Todos estos fenómenos se ven afectados por hormonas reguladoras y por la concentración de calcio (parathormona PTH, calcitonina y vitamina D). Como consecuencia, la regulación del fosfato plasmático está estrechamente relacionada con la del calcio. Las variaciones de la fosfatemia (la PTH estimula a los riñones para eliminar cualquier fosfato y retener el calcio), que aparecen como resultado de un mal funcionamiento de los mecanismos mencionados anteriormente, son a menudo inversas a las de la calcemia.

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

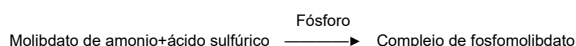
^bModificación: modificación de la marca CE.

ABX Pentra Phosphorus CP

Método (2)

Método UV con fosfomolibdato.

El fosfato reacciona en un medio ácido con molibdato de amonio para formar un complejo de fosfomolibdato de coloración amarilla:



La intensidad de la coloración es proporcional a la concentración de fósforo inorgánico en la muestra.

Reactivos

ABX Pentra Phosphorus CP se presenta listo para su uso.

Reactivo:

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

ABX Pentra Phosphorus CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el tapón de protección, ref. GBM0969, en el casete.
4. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (liofilizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío filizado)

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (no incluido)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (no incluido)
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero no hemolizado.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina fresca centrifugada.
La orina de 24 horas debe recogerse con HCl 6N.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad

Suero, plasma (3)

ABX Pentra Phosphorus CP

- A 2-8°C: 1 semana

Orina (4, 5)

- A 20-25°C: 2 días si pH < 5,0

Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

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

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.

- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P390: Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.
P406: Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo

ABX Pentra Phosphorus CP

consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 7%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

Número de tests: 100 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estable durante 70 días.

Volumen de muestra: 2,8 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

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

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) a 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (10) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 131

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) hasta 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

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

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Triglicéridos: No utilice muestras lipémicas.

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 102 µmol/L (6,0 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 34 días.

ABX Pentra Phosphorus CP

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

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

Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

Número de tests: 100 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estable durante 70 días.

Volumen de muestra: 5 µL/prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 5 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	6,1	19,0	1,67
Muestra de control 2	14,3	44,2	0,80
Muestra 1	2,1	6,6	3,87
Muestra 2	12,8	39,8	1,21
Muestra 3	19,6	60,9	0,94

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

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

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) hasta 64 mmol/L (198,4 mg/dL).

El intervalo de medida se extiende hasta 128 mmol/L (396,8 mg/dL) con una posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 64 mmol/L (198,4 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (10) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 118

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) hasta 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

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

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,983$.

ABX Pentra Phosphorus CP

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 213 $\mu\text{mol/L}$ (367 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 34 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión:

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

Referencia

- 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. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 241-247.
- 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.
- 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, TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th 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, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.