

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

**Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av fosfor i serum, plasma och urin med hjälp av kolorimetri.**

## Programvaruversion

### Serum, plasma:

**Pentra C400:** Phos  
1.xx

**ABX Pentra 400:** Phos  
Hela världen utom USA: 6.xx  
Endast för USA: 2.xx

### Urin:

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

**ABX Pentra 400:** Phos-U  
Hela världen utom USA: 7.xx  
Endast för USA: 2.xx

## Användningsområde <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Phosphorus CP** är ett reagens som är avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av fosfor i humant serum, plasma och urin baserat på en UV-metod med användning av fosfomolybdat.

Klinisk laboratorieanvändning.

Mätningar av fosfor (oorganiskt) används vid diagnostisering och behandling av olika sjukdomar, inklusive sjukdomar i paratyreoidea och njurarna samt vitamin D-obalans.

Bedömning av de fysiologiska och patologiska variationerna av fosforkoncentration (oorganiskt) i humant serum och plasma är användbar för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar.

## Klinisk betydelse (1)

Det fosfor som finns i människokroppen (80% på bennivå) existerar endast i form av oorganiskt fosfat. Den nödvändiga nivån av fosfater fås via födan. Fosfat spelar en viktig roll i lagring och distribution av den energi som behövs för cellmetabolismen. Fosfatjonerna finns huvudsakligen i extracellulärvätskan och de har också buffertkapacitet.

En ökning av fosfatjoner kan ske vid hypervitaminos D, hypoparatyreooidism och njurinsufficiens. En minskning av serumfosfatvärdena observeras vid vitamin D-brist och vid hyperparatyreooidism.

Plasmatisk koncentration av mineralfosfor beror på diet och intestinal absorption, renal utsöndring, tubulär resorption och benmetabolism. Medan nivåerna av oorganisk fosfor är det som oftast mäts i blodprover kan även tidsbestämda fosformätningar i urin användas för att övervaka njurarna eliminering av fosfor.

Alla dessa företeelser påverkas av styrehormoner och kalciumkoncentration (parathormon PTH, calcitonin och vitamin D). Ett resultat av det är att regleringen av plasmatisk fosfat har stora likheter med regleringen av kalcium. Variationerna av hyperfosfatemi (PTH som stimulerar njurarna för att eliminera allt fosfat och behålla kalciumet), som beror på nedsatt funktion av mekanismerna som nämnts ovan, är ofta de motsatta till de som förekommer vid hos hyperkalcemi.

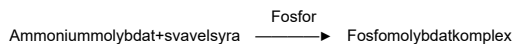
## Metod (2)

UV-metod med användning av fosfomolybdat. Fosfat reagerar i surt medium med ammoniummolybdat och bildar ett gulfärgat fosfomolybdatkomplex:

<sup>a</sup>Modifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

<sup>b</sup>Modifiering: modifiering av CE-märkning.

# ABX Pentra Phosphorus CP



Färgens intensitet är proportionell mot koncentrationen av organisk fosfor i provet.

## Reagenser

**ABX Pentra Phosphorus CP** är klart att användas.

### Reagens:

Svavelsyra	210 mmol/L
Ammoniummolybdat	650 µmol/L

**ABX Pentra Phosphorus CP** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

## Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kyllda reagensfacket.

## Kalibratör

För kalibrering, använd:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medföljer ej)  
10 x 3 mL (frystorkat material)

## Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medföljer ej)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medföljer ej)  
6 x 5 mL

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibratör: **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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

## Provtyp

- Icke-hemolyserat serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Färsk centrifugerad urin.  
24-timmarsuriner måste samlas in med HCl 6N.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

## Stabilitet

### Serum, plasma (3)

- Vid 2-8°C: 1 vecka

### Urin (4, 5)

- Vid 20-25°C: 2 dagar om pH < 5,0

## Referensintervall

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

# ABX Pentra Phosphorus CP

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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik. För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

## Varning

**H290:** Kan vara korrosivt för metaller.

**H315:** Irriterar huden.

**H319:** Orsakar allvarlig ögonirritation.

**P280:** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

**P302 + P352:** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

**P332 + P313:** Vid hudirritation: Sök läkarvård.

**P337 + P313:** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

**P305 + P351 + P338:** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten iflera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

**P390:** Sug upp spill för att undvika materiella skador.

**P406:** Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.

- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 7%.

### Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

**Antal test:** 100 tester

### Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 70 dagar.

# ABX Pentra Phosphorus CP

**Provolym:** 2,8 µL/test

## Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 0,08 mmol/L (0,25 mg/dL).

## Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL).

## Noggrannhet och precision

### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	1,32	4,08	1,25
Kontrollprov 2	2,04	6,34	0,77
Prov 1	0,77	2,39	2,48
Prov 2	1,12	3,48	1,61
Prov 3	2,96	9,19	1,38

### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

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

## Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,11 mmol/L (0,34 mg/dL) till 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL). Mätintervallet utökas upp till 31,2 mmol/L (96,72 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 7,8 mmol/L (24,08 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

## Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 131

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (11).

Värdena låg mellan 0,13 mmol/L (0,40 mg/dL) och 7,45 mmol/L (23,10 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

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

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

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

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Triglycerider: Använd inte lipemiska prover.

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 102 µmol/L (6,0 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

*Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 34 dagar.

*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor

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

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

## Urin

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

**Antal test:** 100 tester

# ABX Pentra Phosphorus CP

## Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabilt i 70 dagar.

Provolym: 5 µL/test

## Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 0,68 mmol/L (2,11 mg/dL).

## Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL).

## Noggrannhet och precision

### Repetierbarhet (precision inom körning)

Repetierbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 5 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	6,28	19,47	2,8
Kontrollprov 2	14,79	45,85	2,1

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Prov 1	2,29	7,09	5,9
Prov 2	29,81	92,41	2,0

## Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,70 mmol/L (2,17 mg/dL) to 64 mmol/L (198,4 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 128 mmol/L (396,8 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 64 mmol/L (198,4 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

## Korrelation

Patientprover: urin

Antal patientprover: 118

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (11).

Värdena låg mellan 1,50 mmol/L (4,65 mg/dL) och 63,32 mmol/L (196,29 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

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

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

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,983$ .

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 213 µmol/L (367 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 650 µmol/L (38 mg/dL).

*Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 34 dagar.

*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor:

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

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

# ABX Pentra Phosphorus CP

## Referens

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, 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.
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.