

INSTALAÇÃO E USO

Para uso em analisadores Selectra Pro :

- Consulte o manual do operador.

- **Instruções de programação especial: As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador.** Consulte as instruções de uso de folheto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para obter a programação adequada (consulte PIT-SOL).

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 340 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação Amostra/Reagente : 1:100
Temperatura : 37 °C

As amostras de urina devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.
Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/Calibrador	10 µL	-
Amostra	-	10 µL

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 5 minutos.

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

As amostras de urina devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição. Para usuários do software Selectra TouchPro, a diluição da urina é realizada automaticamente.

CÁLCULO

(A) Amostra x n n = concentração do padrão/calibrador
(A) Padrão/calibrador

Para o cálculo da concentração do fósforo na urina, multiplique o resultado pelo fator de diluição (10). Para usuários do software Selectra TouchPro, os resultados levam em consideração o fator de diluição.

Fator de conversão: mg/dL x 0.3229 = mmol/L

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 ou o padrão Phosphorus Standard são rastreáveis ao material de referência SRM 956d.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- **Precisão de medição**

a) *Soro / plasma*

2.00 - 20.00 mg/dL (0.65 - 6.46 mmol/L).

Não relate resultados fora da faixa de medição.

b) *Urina*

10.0 - 200.0 mg/dL (3.2 - 64.6 mmol/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 1 000.0 mg/dL (322.9 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

- **Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)**

a) *Soro / plasma*

LoD = 0.12 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (0.32 mmol/L)

b) *Urina*

LoD = 0.2 mg/dL (0.1 mmol/L)

LoQ = 10.0 mg/dL (3.2 mmol/L)

- Precisão

Dados de precisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo :

a) *Soro / plasma*

		Média	Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nível 1	80	2.39	0.77	0.6 2.1
Nível 2	80	4.77	1.54	0.4 2.3
Nível 3	80	9.02	2.91	0.7 2.3

b) *Urina*

		Média	Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nível 1	80	25.2	8.1	1.0 2.0
Nível 2	80	72.5	23.4	0.6 1.0
Nível 3	80	144.2	46.6	0.5 1.2

- **Correlação**

a) *Soro / plasma*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente PHOSPHORUS em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 2.01 para 18.82 mg/dL (0.65 - 6.08 mmol/L)

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: y = 1.004 x + 0.05 mg/dL (0.02 mmol/L)

b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente PHOSPHORUS em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 52 amostras de urina humana.

As concentrações da amostra variaram de 10.2 para 182.3 mg/dL (3.3 - 58.9 mmol/L)

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: y = 0.883x - 0.3 mg/dL (0.1 mmol/L)

- **Limitações/Interferências**

a) *Soro / plasma*

- As amostras hemolisadas não devem ser usadas, pois hemólise significativa pode aumentar falsamente o resultado devido ao alto nível de fosfatos nos eritrócitos.⁽¹⁾

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do fósforo inorgânico foram testados : 2.17 mg/dL e 4.65 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 15.0 mg/dL (257 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (51 µmol/L).

Glucose : Nenhuma interferência significativa até 528 mg/dL (29.3 mmol/L).

Triglicérides : Nenhuma interferência significativa até 729 mg/dL (8.2 mmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 50 mg/dL.

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

Metildopa : Nenhuma interferência significativa até 1.0 mg/dL.

Não use amostras visivelmente turvas, ictericas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁶⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

b) *Urina*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do fósforo inorgânico foram testados : 25.0 mg/dL e 150.0 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 22.1 mg/dL (378 µmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 120 mg/dL (7.1 mmol/L).

Urea : Nenhuma interferência significativa até 6 000 mg/dL (999 mmol/L).

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Endres, D. B. & Rude, R.K., *Disorders of Bone. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.

2. Itani, O & Tsang, R.C., *Bone Disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 614 and appendix.

3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 852.

4. Daly J.A. & Erlingshausen G., *Clin. Chem.*, (1972), 18, 263.

5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature. Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).

7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

NOTE/NOTA

Selectra TouchPro : PHOS-0230

PHOS



Phosphorus	0
560	PIT-PHOS-u

- **Instrucciones de programación Spéciales** : voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- **Special Programming instructions** : see § INSTALLATION AND USE

- **Instrucciones de programaciones especiales** : vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

- **Instruções de programação especiais** : Verificar § INSTALAÇÃO E USO



PHOSPHORUS

PIT-PHOS-4+v24 (04/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

PHOSPHORUS est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du phosphore inorganique dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates.

Le standard est destiné à la calibration du réactif.

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

Le phosphore est présent dans tout le corps humain sous forme de phosphate organique ou inorganique : 80-85% dans les os (hydroxyapatite), 15% dans les tissus mous (principalement dans les cellules, intégré dans les acides nucléiques, phospholipides, phosphoprotéines, ATP, glucides phosphorylés), moins de 0.1% dans les fluides extracellulaires. Dans le sang, le phosphore est présent principalement sous forme de phosphate inorganique (Pi).

Les niveaux de Pi sont étroitement liés à ceux du calcium. Une augmentation du Pi sérique peut se produire en cas d'insuffisance rénale, hypoparathyroïdie ou pseudo-hypparathyroïdie, apport excessif de phosphates, fuite de phosphore intra-cellulaire (par exemple acidocétose diabétique non traitée) et hypervitaminose D.

Une diminution du Pi sérique s'observe dans le cas d'hyperparathyroïdie, déficience des tubules rénaux (syndrome de Fanconi), carence en vitamine D (rachitisme, ostéomalacie) et acidocétose diabétique provoquée par l'insuline.

La mesure du Pi dans les urines peut être proposée comme examen complémentaire à la phosphatémie. En pratique, le dosage du Pi dans le sang ou les urines est indiqué pour l'aide au diagnostic de pathologies impliquant un calcium sérique anormal, pour le suivi des pathologies rénales, pour le suivi des patients diabétiques, ou pour l'évaluation des troubles gastro-intestinaux.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du phosphore inorganique ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'histoire médicale du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE (4)

Phosphomolybdate - Point final

Phosphate Inorganique + H₂SO₄ + Ammonium Molybdate → Complexe phosphomolybdate

COMPOSITION

Acide sulfurique	210 mmol/L	340 nm
Molybdate d'ammonium	650 µmol/L	Trajet optique : 1 cm
Surfactant		Ratio échantillon/réactif : 1:100
Standard: Std		Température : 37 °C
Phosphore	4.7 mg/dL	Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.
	1.52 mmol/L	Lire contre le blanc réactif.

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 340 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C
Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.

Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/Calibrant	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 5 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la dilution des urines est réalisée automatiquement.

CALCUL

$\frac{A}{A}$ Echantillon x n n = concentration du standard/Calibrant

Pour le calcul de la concentration du phosphore dans les urines, multiplier le résultat par le facteur de dilution (10). Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, les résultats tiennent compte du facteur de dilution.

Facteur de conversion: mg/dL x 0.3229 = mmol/L

CALIBRATION

ELICAL 2 et Phosphorus Standard sont traçables au matériau de référence SRM 956d.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis (1,2)

- Sérum
- Plasma (héparine de lithium)
- Urine
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

Avertissements et précautions

- Le prélèvement des échantillons sanguins doit être réalisé sur patient à jeun.⁽³⁾
- Séparer les échantillons sanguins des érythrocytes dans l'heure après le recueil.⁽³⁾
- Les échantillons sanguins ne doivent pas être hémolyés.⁽¹⁾

- Acidifier les urines avec de l'HCl après recueil (pH<3).⁽³⁾

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité (2)

Sérum/ plasma
- 4 jours à température ambiante
- 7 jours à 2-8°C
- Plusieurs mois à -20°C
Urine
- 6 mois

VALEURS DE RÉFÉRENCE (1)

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
Adultes	2.5 - 4.5	0.81 - 1.45
Enfants	4.0 - 7.0	1.29 - 2.26

Urine (recueil de 24h)	g/24h	mmol/24h
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0
	Pour un volume urinaire de 1.5 L/24h	
	mg/dL	mmol/L
	26.7 - 86.7	8.6 - 28.0

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro :

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE
Procédure manuelle
Longueur d'onde : 340 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 340 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C
Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.

Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/Calibrant	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

CLÍNICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Phosphorus is present throughout the human body as organic or inorganic phosphate: 80-85% in bones (hydroxyapatite), 15% in soft tissues (mainly in cells, integrated in nucleic acids, phospholipids, phospho-proteins, ATP, phosphorylated carbohydrates), less than 0.1% in extracellular fluids. In blood, phosphorus is mainly present as inorganic phosphate (Pi).

Levels of Pi are closely linked to that of Calcium. An elevation of serum Pi can occur in renal failure, hyperparathyroidism or pseudo-hyperparathyroidism, excessive phosphate intake, leakage of intra-cellular phosphorus (e.g. untreated diabetic ketoacidosis) and vitamin D intoxication. A decrease of serum Pi can occur in hyperparathyroidism, renal tubule defects (Fanconi's syndrome), vitamin D deficiency (rickets, osteomalacia) and diabetic ketoacidosis induced by insulin.

Measuring Pi in urine can be recommended as an additional test to serum Pi.

In practice, measurement of Pi in blood or urine is indicated to help diagnose pathologies involving abnormal serum calcium, for the monitoring of kidney pathologies, for the follow-up of diabetic patients or to assess gastrointestinal disorders.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of inorganic phosphorus alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology.

The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

Phosphomolybdate - End point

Inorganic Phosphate + H₂SO₄ + Ammonium Molybdate → Phosphomolybdate Complex

COMPOSITION

Reagent: R

Sulfuric acid 210 mmol/L

Ammonium molybdate 650 µmol/L

Surfactant

Standard: Std

Phosphorus 4.7 mg/dL

1.52 mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).

- Analyzers or semi-automatic analyzers.

- General Laboratory equipment (e.g. pipette).

- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagent R is classified as hazardous.



- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

STABILITY

Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen ^(1,2)

Serum

- Plasma (lithium heparin)

- Urine

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

- Collection of blood samples must be performed on fasting patients. ⁽³⁾

- Separate blood samples from erythrocytes within 1 hour after collection. ⁽³⁾

- Blood samples must be free from hemolysis. ⁽¹⁾

- Urines must be acidified with HCl after collection (pH<3). ⁽³⁾

- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽²⁾

Serum/ plasma

- 4 days at room temperature

- 7 days at 2-8°C

- Several months at -20°C

Urine

- 6 months

REFERENCE VALUES ⁽¹⁾

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L	
Adults	2.5 - 4.5	0.81 - 1.45	
Children	4.0 - 7.0	1.29 - 2.26	

<i>Urine (24h collection)</i>	g/24h	mmol/24h	
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0	
	For a urinary volume of 1.5 L/24h		
	mg/dL	mmol/L	
	26.7 - 86.7	8.6 - 28.0	

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

INSTALLATION AND USE

For use on *Selectra Pro analyzers :*

- Consult operator manual.

- **Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer.** Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 340 nm

Optical path : 1 cm

Sample/ Reagent ratio : 1:100

Temperature : 37 °C

Urine samples must be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution before measurement

Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used on several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

Urine samples must be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution before measurement. For users of Selectra TouchPro software, urine dilution is performed automatically.

CALCULATION

^A Sample x n n = Standard/Calibrator concentration

^A Standard/ Calibrator

For the calculation of phosphorus concentration in urine, multiply the result by the dilution factor (10). For users of Selectra TouchPro software, the results take the dilution factor into account.

Conversion factor : mg/dL x 0.3229 = mmol/L

CALIBRATION

ELICAL 2 and Phosphorus standard are traceable to SRM 956d reference material.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

a) Serum/Plasma

2.00 - 20.00 mg/dL (0.65 - 6.46 mmol/L).

Do not report results outside the measuring range.

b) Urine

10.0 - 200.0 mg/dL (3.2 - 64.6 mmol/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 1 000.0 mg/dL (322.9 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LOD) and Limit of Quantification (LoQ)

a) Serum/Plasma

LoD = 0.12 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (0.32 mmol/L)

b) Urine

LoD = 0.2 mg/dL (0.1 mmol/L)

LoQ = 10.0 mg/dL (3.2 mmol/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below :

<i>a) Serum/Plasma</i>					
		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	2.39	0.77	0.6	2.1
Level 2	80	4.77	1.54	0.4	2.3
Level 3	80	9.02	2.91	0.7	2.3

b) Urine

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	25.2	8.1	1.0	2.0
Level 2	80	72.5	23.4	0.6	1.0
Level 3	80	144.2	46.6	0.5	1.2

- Correlation

a) Serum/Plasma

A comparative study has been performed between PHOSPHORUS reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples. The sample concentrations ranged from 2.01 to 18.82 mg/dL (0.65 - 6.08 mmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.999

Linear regression: y = 1.004 x + 0.05 mg/dL (0.02 mmol/L)

b) Urine

A comparative study has been performed between PHOSPHORUS reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 52 human urine samples.

The sample concentrations ranged from 10.2 to 182.3 mg/dL (3.3 - 58.9 mmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.999

Linear regression: y = 0.883 x - 0.3 mg/dL (0.1 mmol/L)

- Limitations/Interferences

a) Serum/Plasma

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may falsely increase the result due to the high level of phosphates in erythrocytes. ⁽¹⁾

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following inorganic phosphorus levels were tested: 2.17 mg/dL and 4.65 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.

Unconjugated bilirubin : No significant interference up to 15.0 mg/dL (257 µmol/L).

Conjugated bilirubin : No significant interference up to 3.0 mg/dL (51 µmol/L).

Glucose : No significant interference up to 528 mg/dL (29.3 mmol/L).

Triglycerides : No significant interference up to 729 mg/dL (8.2 mmol/L).

Hemoglobin : No significant interference up to 50 mg/dL.

Ascorbic acid : No significant interference up to 20.0 mg/dL.

Methyl-Dopa : No significant interference up to 1.0 mg/dL.

Do not use visibly turbid, icteric or hemolyzed samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results. ⁽²⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

b) Urine

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following inorganic phosphorus levels were tested: 25.0 mg/dL and 150.0 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.

Conjugated bilirubin : No significant interference up to 22.1 mg/dL (378 µmol/L).

Hemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL.

Uric acid : No significant interference up to 120 mg/dL (7.1 mmol/L).

Urea : No significant interference up to 6 000 mg/dL (999 mmol/L).

Ascorbic acid : No significant interference up to 20.0 mg/dL.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- **On board stability/Calibration frequency**

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

☛The performances of applications not validated by VitalScientific are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

☛TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

PHOSPHORUS es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del fósforo inorgánico en muestras de suero, plasma y orina humanas en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

El fósforo está presente en todo el cuerpo humano como fosfato orgánico o inorgánico: 80-85% en huesos (hidroxiapatita), 15% en tejidos blandos (principalmente en células, integrado en ácidos nucleicos, fosfolípidos, fosfoproteínas, ATP, carbohidratos fosforilados), menos de 0.1% en fluidos extracelulares. En la sangre, el fósforo está presente principalmente como fosfato inorgánico (Pi).

Los niveles de Pi están estrechamente relacionados con el de calcio. Puede producirse una elevación del Pi sérico en insuficiencia renal, hipoparatiroidismo o pseudohipoparatiroidismo, ingesta excesiva de fosfato, fuga de fósforo intracelular (por ejemplo, cetoacidosis diabética no tratada) e intoxicación por vitamina D.

Puede producirse una disminución del Pi sérico en el hiperparatiroidismo, defectos de los túbulos renales (síndrome de Fanconi), la deficiencia de vitamina D (raquitismo, osteomalacia) y la cetoacidosis diabética inducida por la insulina.

La medición del Pi en la orina puede recomendarse como una prueba adicional al Pi sérico. En la práctica, la medición del Pi en sangre u orina es indicada para ayudar a diagnosticar patologías que involucran calcio sérico anormal, para el monitoreo de patologías renales, para el seguimiento de pacientes diabéticos o para evaluar trastornos gastrointestinales.

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación del fósforo inorgánico no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Fosfomolibdato - Punto final

Fosfato inorgánico + H₂SO₄ + Amonio molibdato → Complejo Fosfomolibdato

COMPOSICIÓN

Reactivo: R

Ácido sulfúrico 210 mmol/L

Amonio molibdato 650 µmol/L

Surfactante

Estándar : Std

Fósforo 4.7 mg/dL

1.52 mmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁶⁻⁷⁾