ELITechGroup
EMPOWERING IVD

PHOSPHORUS

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:* *Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :*
PHOS-0600 ***R*** *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*

CE

AMOSTRAS [1,3,4]

Amostras
- Soro não hemolisado de doente em jejum.
- Plasma colhido em heparina de lítio não hemolisado de doente em jejum.
- Urina a acidificar (pH < 3) após colheita e depois a diluir a 1/10 com la solução salina NaCl 9 g/L antes da análise (na ausência de pré-diluição pelo autómato). Para utilizadores do Selectra TouchPro, pré-diluição é realizada automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.
- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções
- De acordo com as boas praticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas.
- Separe rapidamente os eritrócitos após a coleta.
- Não utilizar amostras visivelmente turvas ou ictéricias.

Armazenamento e estabilidade
- O plasma e o soro conservados 4 días a temperatura ambiente, 7 días a 2-8 °C e vários meses a -20 °C.
- As urinas acidificadas mantêm-se estáveis durante 6 meses.

VALORES DE REFERÊNCIAS [1,4]

Soro, plasma :	2,5 - 4,5	mg/dL
	0,81 - 1,45	mmol/L
Urina:	0,4 - 1,3	g/24 h
	12,9 - 42,0	mmol/24 h
	26,7 - 86,7	mg/dL*
	8,6 - 28,0	mmol/L*

* para um volume urinário de 1,5 l por 24 horas

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo

☛PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : *340 nm*
Percurso óptico : *1 cm*
Relação amostra/reagente : *1:100*
Temperatura: *37 °C*
Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão	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 ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação.
Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desde folheto

CÁLCULO

$\frac{A\ Amostra}{A\ Padrão}$ x n n = concentração do padrão

Para a dosagem do fósforo nas urinas, ter em conta o fator de diluição.

Fator de conversão: mg/dL x 0,3229 = mmol/L

CALIBRAÇÃO

Padrão Phosphorus é rastreável para o Norma de Referência de Material NIST SRM 3139a.

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e deve ser adaptada aos procedimentos de controlo de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Precisão de medição
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP6-A[5]

a) Soro, plasma
A faixa de medição é 2,0 a 20,0 mg/dL (0,65 a 6,46 mmol/L).

☛*b) Urina*
A precisão de medição é de 10,0 a 200,0 mg/dL (3,2 a 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 precisão de medição até 1000,0 mg/dL (322,9 mmol/L).

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A[6]

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
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2 [7].

a) Soro, plasma

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	2,39	0,77	0,6	2,1
Nível médio	80	4,77	1,54	0,4	2,3
Nível elevado	80	9,02	2,91	0,7	2,3

b) Urina

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	25,2	8,1	1,0	2,0
Nível médio	80	72,5	23,4	0,6	1,0
Nível elevado	80	144,2	46,6	0,5	1,2

- Correlação

a) Soro, plasma
Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método molibdato-UV) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[8].
Os valores repartiram-se entre 2,01 e 18,82 mg/dL (0,65 e 6,08 mmol/L).
Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes :
Coeficiente de correlação : (r) = 0,999
Linha de regressão: y = 1,004x + 0,05 mg/dL (0,02 mmol/L)

b) Urina
Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método molibdato-UV) em 52 amostras de urina e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[8].
Os valores repartiram-se entre 10,2 e 182,3 mg/dL (3,3 e 58,9 mmol/L).
Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes :
Coeficiente de correlação : (r) = 0,999
Linha de regressão: y = 0,883x - 0,3 mg/dL (0,1 mmol/L)

- Limitações/Interferências

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

a) Soro, plasma
- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2[9] e recomendações da SFBC[10].
Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de fósforo de 2,17 e 4,65 mg/dL.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 15 mg/dL (257 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 3,0 mg/dL (50 µmol/L).
Glucose : Nenhuma interferência significativa até 528 mg/dL (29,31 mmol/L).
Triglicerídos : Nenhuma interferência significativa até 729 mg/dL (8,24 mmol/L).
Turvação : A interferência ocorre em todos os níveis de Intralipid®.
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 50 mg/dL.
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20,0 mg/dL.
Metildopa : Nenhuma interferência significativa até 1 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.[11]

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. [12-13].

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

b) Urina
- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2[9]. Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de fósforo de 25 e 150 mg/dL.
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 (38,7 mmol/L).
Urea : Nenhuma interferência significativa até 6000 mg/dL (999 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dL.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. [12-13].

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

☛*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*
Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Endres, D.B., Rude, R.K., *Disorders of bone*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 711.
2. Daly J.A., Ertingshausen G., *Direct method for determining inorganic phosphorus in serum with the Centrifichem*. Clin. Chem., (1972), **18**, 263.
3. Itani, O., Tsang, R.C., *Bone disease*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 614 and appendix.
4. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 852.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline* - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
10. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
11. 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.
12. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

☛: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

PHOSPHORUS

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:* *Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :*
PHOS-0600 ***R*** *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*

CE

PIT-PHOS-4-v20 (01/2019)

Français - FR

Code technique : TD

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems 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.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1,4]

Parmi la totalité du phosphore contenu dans l'organisme, 80 à 85 % est retrouvé dans le squelette. Le reste est essentiellement présent sous forme de phosphate inorganique. Il existe habituellement une relation réciproque entre le calcium et le phosphate dans le sérum. Une augmentation de l'un des composants s'accompagne habituellement d'une diminution de l'autre. Une augmentation de phosphate sérique peut se produire dans les hypervitaminoses D, l'hypoparathyroïdie et l'insuffisance rénale. Une réduction des taux sériques de phosphate s'observe lors de carence en vitamine D, et dans le cas d'hyperparathyroïdie.
La mesure de la phosphaturie peut être proposée comme examen complémentaire à la phosphatémie. La phosphaturie peut être augmentée lors d'une hyperparathyroïdie ou de dommages au niveau du tubule rénal (Syndrome de Fanconi), ou diminuée dans les hypoparathyroïdies.

MÉTHODE [2]

Phosphomolybdate. U.V. Point final.

PRINCIPE [2]

Le phosphore inorganique est dosé suivant la réaction:

Molybdate d'ammonium + Acide sulfurique —(Phosphore)→ Phosphomolybdate d'ammonium

COMPOSITION

Réactif : R

Acide sulfurique	210 mmol/L
Molybdate d'ammonium	650 µmol/L

Standard: Std

Phosphore	5 mg/dL
	1,61 mmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le réactif R est classé comme dangereux :

ATTENTION : Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

STABILITÉS

Stocker à 2-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS [1,3,4]

Echantillons requis
- Sérum non hémolysé de patient à jeun.
- Plasma non hémolysé de patient à jeun recueilli sur héparine de lithium.
- Urine à acidifier (pH<3) après prélèvement puis à diluer au 1/10 avec la solution saline NaCl 9 g/L avant analyse (en l'absence de prédilution par l'automate). Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la pré-dilution est réalisée automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions
- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.
- Séparer rapidement les érythrocytes après collecte.
- Ne pas utiliser d'échantillons visiblement troubles ou ictériques.

Stockage et stabilité
- Le plasma et le sérum sont stables 4 jours à température ambiante, 7 jours à 2-8 °C et plusieurs mois à -20 °C.
- Les urines acidifiées sont stables 6 mois.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [1,4]

Sérum, Plasma :	2,5 - 4,5	mg/dL
	0,81 - 1,45	mmol/L
Urine :	0,4 - 1,3	g/24 h
	12,9 - 42,0	mmol/24 h
	26,7 - 86,7	mg/dL*
	8,6 - 28,0	mmol/L*

* pour un volume urinaire de 1,5 L par 24 heures

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

☛PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : *340 nm*
Trajet optique : *1 cm*
Ratio échantillon/réactif : *1:100*
Température: *37 °C*
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Standard	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 ELITech 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.

CALCUL

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

Pour le dosage du phosphore dans les urines tenir compte du facteur de dilution.

Facteur de conversion : mg/dL x 0,3229 = mmol/L

CALIBRATION

Le standard phosphore est défini par rapport au matériau de référence NIST SRM 3139a.

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptés aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et les exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Domaine de mesure
Determiné selon le protocole CLSI EP6-A[5]

a) Sérum/plasma
Le domaine de mesure est de 2,0 à 20,0 mg/dL (0,65 à 6,46 mmol/L).

☛*b) Urine*
Le domaine de mesure est de 10,0 à 200,0 mg/dL (3,2 à 64,6 mmol/L).
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 1000,0 mg/dL (322,9 mmol/L)

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)
Determinées selon le protocoleCLSI EP17-A[6] :

a) Sérum/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)

- Précision
Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 [7]:

a) Sérum/plasma

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau bas	80	2,39	0,77	0,6	2,1
Niveau moyen	80	4,77	1,54	0,4	2,3
Niveau haut	80	9,02	2,91	0,7	2,3

b) Urine

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau bas	80	25,2	8,1	1,0	2,0
Niveau moyen	80	72,5	23,4	0,6	1,0
Niveau haut	80	144,2	46,6	0,5	1,2

- Corrélation

a) Sérum/plasma
Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode mobyldate-UV) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 [8].
Les valeurs s'échelonnent de 2,01 à 18,82 mg/dL (0,65 - 6,08 mmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,999
Droite de régression : y = 1,004x + 0,05 mg/dL (0,02 mmol/L).

b) Urine
Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode mobyldate-UV) sur 52 échantillons urinaires déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 [8].
Les valeurs s'échelonnent de 10,2 à 182,3 mg/dL (3,3 - 58,9 mmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,999
Droite de régression : y = 0,883x - 0,3 mg/dL (0,1 mmol/L)

- Limitations/Interférences

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

a) Sérum/plasma
- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[9] et les recommandations de la SFBC[10]. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de phosphore de 2,17 mg/dL et 4.65 mg/dL.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 15 mg/dL (257 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 3,0 mg/dL (50 µmol/L).
Glucose : Aucune interférence significative jusqu'à 528 mg/dL (29,31 mmol/L).
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 729 mg/dL (8,24 mmol/L).
Turbidité: une interférence se produit à tous les niveaux d'Intralipid®.
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 50 mg/dL.
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.
MétylDopa: Aucune interférence significative jusqu'à 1 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[11]

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[12-13]

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

b) Urine
- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[9]. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de phosphore de 25 mg/dL et 150 mg/dL.
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 22,1 mg/dL (378 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.
Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 120 mg/dL (38,7 mmol/L).
Urée : Aucune interférence significative jusqu'à 6062 mg/dL (999 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[12-13]

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord/ Fréquence de calibration
Stabilité à bord : 28 jours
Frequence de calibration : 28 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

☛*Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.*
Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

English - EN

☛INTENDED USE

ELITech Clinical Systems Phophorus is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of inorganic phosphorus in human serum, plasma, and urine samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE [1,4]

The main part of phosphorus of the human body (80 to 85 %) is located in bones. The remaining phosphorus is mainly inorganic phosphate. Usually, there is a relationship between calcium and phosphate in human serum. An increase of one of these components usually leads to a decrease of the other component. An elevation of serum phosphate can occur in vitamin D intoxication, hypoparathyroïdism and renal failure. A decrease of serum phosphate is bound to vitamin D deficiency and hyperparathyroidism.
Measuring phosphaturia can be proposed as a supplementary examination in serum phosphate. Phosphaturia can be increased during hyperparathyroidism or of damage to the renal tubule (Fanconi syndrome), or decreased in hypoparathyroidism.

METHOD [2]

Phosphomolybdate. U.V. End point

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

PHOSPHORUS

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:* PHOS-0600

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*

CE

PRINCIPLE [2]
Determination of inorganic phosphorus is made according to the following reaction:

Ammonium molybdate + Sulfuric acid —*Phosphorus*→ Phosphomolybdate complex

COMPOSITION
Reagent: R

Sulfuric acid	210	mmol/L
Ammonium molybdate	650	µmol/L
Standard: Std		
Phosphorus	5	mg/dL
	1.61	mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☛WARNINGS AND PRECAUTIONS
- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The reagent R is classified as hazardous :

WARNING : Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Wear protective gloves / eye protection / face protection. IF IN EYES : Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

STABILITIES
Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
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 biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES [1,3,4]
Specimen
- Serum free of hemolysis from fasting patient.
- Lithium heparinized plasma free of hemolysis from fasting patient.
- Urine to acidify (pH<3) after collection and to dilute at 1/10 with saline solution NaCl 9 g/L before analysis (when there is no predilution by the analyser). For users with Selectra Touch Pro software, Pre-dilution is performed automatically. Results take the dilution into account.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
- Separate from erythrocytes promptly after collection.
- Do not use visibly turbid or icteric samples.

Storage
- Plasma and serum are stable 4 days at room temperature, 7 days at 2-8 °C, and several months at -20 °C.
- Acidified urines are stable for 6 months.

REFERENCE VALUES [1,4]

Serum, Plasma :	2.5	-	4.5	mg/dL
	0.81	-	1.45	mmol/L
Urine:	0.4	-	1.3	g/24 h
	12.9	-	42.0	mmol/24h
	26.7	-	86.7	mg/dL*
	8.6	-	28.0	mmol/L*

* for an urinary volume of 1.5 L per 24 hours

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.*

☛PROCEDURE
Manual Procedure

Wavelength : *340 nm*
Optical path : *1 cm*
Sample/reagent ratio : *1:100*
Temperature: *37 °C*
Read against reagent blank.

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

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

Automatic Procedure
These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech 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.

CALCULATION
$$\frac{(A)\ \text{Sample}}{(A)\ \text{Standard}} \times n$$ n = standard concentration

Take dilution factor into account for the calculation of phosphorus concentration in urine.

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

CALIBRATION
Phosphorus standard is traceable to the Standard Reference Material NIST SRM 3139a.

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

QUALITY CONTROL
To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers
- Measuring range
Determined according to CLSI EP6-A protocol[5].

a) Serum/Plasma
The measuring range is from 2.0 to 20.0 mg/dL (0.65 to 6.46 mmol/L).

☛*b) Urine*
The measuring range is from10.0 to 200.0 mg/dL (3.2 to 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 1000.0 mg/dL (322.9 mmol/L).

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

- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)
Determined according to CLSI EP17-A protocol[6].

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
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol[7].

a) Serum/Plasma

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Low level	80	2.39	0.77	0.6	2.1
Medium level	80	4.77	1.54	0.4	2.3
High level	80	9.02	2.91	0.7	2.3

b) Urine

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Low level	80	25.2	8,1	1.0	2.0
Medium level	80	72.5	23.4	0.6	1.0
High level	80	144.2	46.6	0.5	1.2

- Correlation
a) Serum/Plasma
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipement (mobyl-date-UV method) on 100 human sera samples according to CLSI EP9-A2 protocol[8].
The values were between 2.01 and 18.82 mg/dL (0.65 and 6.08 mmol/L).
The parameters of the linear regressions 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 an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipement (mobyl-date-UV method) on 52 urine samples according to CLSI EP9-A2 protocol [8].
The values were between 10.2 and 182.3 mg/dL (3.3 and 58.9 mmol/L).
The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient: (r) = 0.999
Linear regression: y = 0.883 x - 0.3 mg/dL (0.1 mmol/L)

- Limitations/Interferences
- Do not report results outside of the usable range.

a) Serum, plasma
Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol[9] and SFBC recommendations[10]. Recovery is within ±10% of initial value at phosphorus concentration of 2.17 mg/dL and 4.65 mg/dL.
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 15 mg/dL (257 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 3.0 mg/dL (50 µmol/L)
Glucose : No significant interference up to 528 mg/dL (29.31 mmol/L).
Triglycerides: No significant interference up to 729 mg/dL (8.24 mmol/L).
Turbidity: Interference occurs at all levels of Intralipid®
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 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[11]

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[12-13]

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

b) Urine
Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol[9] . Recovery is within ±10% of initial value at phosphorus concentration of 25 mg/dL and 150 mg/dL.
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 (38.7 mmol/L).
Urea : No significant interference up to 6000 mg/dL (999 mmol/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[12-13]

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- 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 ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.*

Español - ES

☛USO PREVISTO
ELITech Clinical Systems PHOSPHORUS es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del fósforo inorgánico en muestras de suero, plasma y orina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1,4]
La mayor parte del fósforo del cuerpo humano (80 al 85 %) se localiza en los huesos. El fósforo restante es principalmente fosfato inorgánico. Usualmente, existe una relación entre el calcio y el fósforo en el suero humano. Un incremento de uno de estos componentes generalmente lleva a la disminución del otro. Una elevación del fósforo en suero puede con llevar en una intoxicación por vitamina D, hipoparatiroidismo y en fallo renal. Una disminución de fósforo en suero se produce por deficiencia de vitamina D e hiperparatiroidismo.
La cuantificación de la fosfaturia puede ser propuesta como un examen complementario de la fosfatemia.
La fosfaturia puede aumentar debido al hiperparatiroidismo o de daños a nivel renal (síndrome de Fanconi), o disminuir en caso de hipoparatiroidismo.

MÉTODO [2]
Fosfomolibdato. UV. Punto final.

PRINCIPIO [2]
La determinación del fósforo inorgánico se hizo de acuerdo a la siguiente reacción

Amonio molibdato + Ácido sulfúrico —*Fósforo*→ Complejo Fosfomolibdato

COMPOSICIÓN
Reactivo : R

Ácido sulfúrico	210	mmol/L
Amonio molibdato	650	µmol/L
Estándar : Std		
Fósforo	5	mg/dL
	1,61	mmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L)
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

☛ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.
- El reactivo R está clasificado como peligroso :

ATENCIÓN : Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS : Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).
- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

PHOSPHORUS

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:* PHOS-0600

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*

CE

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

ESTABILIDADES
Conservar a 2-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo:
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN
El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS [1,3,4]
Muestras requeridas
- Suero libre de hemólisis de pacientes en ayuno.
- Plasma heparinizado con litio libre de hemólisis de pacientes en ayuno.
- Orina acidificada (pH<3) después de su recolección y diluida 1/10 con la solución salina NaCL 9 g/L antes del análisis (cuando el equipo no haga predilución). Para los usuarios del software Selectra Touch Pro, la predilución es realizada automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciónes
- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.
- Separe rápidamente los eritrocitos después de la colecta.
- No utilice muestras visiblemente turbias o ictéricas.

Conservación y estabilidad
- Plasma y suero son estables 4 dias a temperatura ambiente,7 dias a 2-8 °C, y varios meses a - 20 °C.
- Orinas acidificadas son estables por 6 meses.

VALORES DE REFERENCIA [1,4]

Suero, plasma	2,5	-	4,5	mg/dL
	0,81	-	1,45	mmol/L
Orina:	0,4	-	1,3	g/24 h
	12,9	-	42,0	mmol/24 h
	26,7	-	86,7	mg/dL*
	8,6	-	28,0	mmol/L*

* para un volumen de orina de 1,5 L por 24 horas

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

☛PROCEDIMENTO
Procedimiento manual

Longitud de onda : *340 nm*
Trayectoria óptica : *1 cm*
Ratio muestra/reactivo : *1:100*
Temperatura: *37 °C*
Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar	10 µL	-
Muestra	-	10 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 5 minutos.

Procedimiento automático
Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido.
Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

CÁLCULO
$$\frac{A\ \text{Muestra}}{A\ \text{Estándar}} \times n$$ n = concentración del estándar

Tomar en cuenta el factor de dilución para el cálculo de la concentración de fósforo en orina.

Factor de conversión: mg/dL x 0,3229 = mmol/L

CALIBRACIÓN
El estándar de fósforo es trazable al material de referencia NIST SRM 3139a.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD
Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM
- Rango analítico
Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A[5].

a) Suero, plasma
El rango analítico es de 2,0 a 20,0 mg/dL (0,65 a 6,46 mmol/L).

☛*b) Orina*
El rango analítico se encuentra entre 10,0 y 200,0 mg/dL (3,2 a 64,6 mmol/L).
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento amplía el rango analítico hasta 1000,0 mg/dL (322,9 mmol/L).

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)
Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A[6].

a) Suero, plasma
LoD = 0,12 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 1,00 mg/dL (0,32 mmol/L)

b) Orina
LoD = 0,2 mg/dL (0,1 mmol/L)
LoQ = 10,0 mg/dL (3,2 mmol/L)

- Precisión
Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2[7].

a) Suero, plasma

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel bajo	80	2,39	0,77	0,6	2,1
Nivel medio	80	4,77	1,54	0,4	2,3
Nivel alto	80	9,02	2,91	0,7	2,3

b) Orina

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel bajo	80	25,2	8,1	1,0	2,0
Nivel medio	80	72,5	23,4	0,6	1,0
Nivel alto	80	144,2	46,6	0,5	1,2

- Correlación
a) Suero, plasma
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre el equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método molibdato-UV) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[8].
Los valores fueron entre 2,01 y 18,82 mg/dL (0,65 y 6,08 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,999
Regresión lineal: y = 1,004 x + 0,05 mg/dL (0,02 mmol/L)

b) Orina
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método molibdato-UV) sobre 52 muestras de orina de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[8].
Los valores fueron entre 10,2 y 182,3 mg/dL (3,3 y 58,9 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,999
Regresión lineal: y = 0,883 x - 0,3 mg/dL (0,1 mmol/L)

- Limitaciones/Interferencias

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

a) Suero, plasma
- De acuerdo el protocolo CLSI EP7-A2[9] y las recomendaciones de SFBC[10] han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la concentración de fósforo de 2,17 y 4,65 mg/dL.
Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 15 mg/dL (257 µmol/L).
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 3,0 mg/dL (50 µmol/L).
Glucosa : No hay interferencia significativa hasta 528 mg/dL (29,31 mmol/L).
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 729 mg/dL (8,24 mmol/L).
Turbidez : Una interferencia se produce a todos los niveles de Intralipid®.
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 50 mg/dL.
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.
Metildopa : No hay interferencia significativa hasta 1 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[11]

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[12-13]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

b) Orina
- De acuerdo el protocolo CLSI EP7-A2[9] han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la concentración de fósforo de 25 y 150 mg/dL.
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 22,1 mg/dL (378 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.
Ácido úrico : No hay interferencia significativa hasta 120 mg/dL (38,7 mmol/L).
Urea : No hay interferencia significativa hasta 6000 mg/dL (999 mmol/L).
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL.

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[12-13]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 28 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

☛*El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.*
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

☛UTILIZAÇÃO PREVISTA
ELITech Clinical Systems PHOPHORUS é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do fósforo inorgânico em amostras de soro, plasma e urina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1,4]
Entre a totalidade do fósforo contido no organismo, 80 a 85% são encontrados no esqueleto. O resto está essencialmente presente sob a forma de fosfato inorgânico. Existe habitualmente uma relação recíproca entre o cálcio e o fosfato no soro. Um aumento de um dos componentes é habitualmente acompanhado por uma diminuição do outro. Um aumento do fosfato sérico pode verificar-se em caso de hipervitaminoses D, de hipoparatiroidismo e de insuficiência renal. Uma redução das taxas séricas de fosfato observa-se em caso de carência em vitamina D e na presença de hiperparatiroidismo.
A medida da Fosfatúria pode ser proposta como um exame suplementar do fosfato sérico. Fosfatúria pode ser aumentado durante o hiperparatiroidismo ou de danos no túbulo renal (síndroma de Fanconi), ou diminuído em hipoparatiroidismo.

MÉTODO [2]
Fosfomolibdato. U.V. Ponto final.

PRINCÍPIO [2]
O fósforo inorgânico é doseado de acordo com a reacção:

Molibdato de amónio + Ácido sulfúrico —*Fósforo*→ Fosfomolibdato de amónio

COMPOSIÇÃO
Reagente : R

Ácido sulfúrico	210	mmol/L
Molibdato de amónio	650	µmol/L
Padrão: Std		
Fósforo	5	mg/dL
	1,61	mmol/L

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES
- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- A reagente R classificado como perigoso :

ATENÇÃO : Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Usar luvas de protecção / protecção ocular / protecção facial. 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. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Para obter mais informações, consulte la ficha de dados de segurança (FDS).
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

ESTABILIDADES
Conservar a 2-25 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em equipamentos:
A estabilidade a bordo é específica a cada autómato (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO
O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO
- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).