





**USAGE PREVU**

Le système de test phosphore inorganique est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de la concentration de phosphore inorganique dans le sérum et l'urine. Ce produit

est destiné à l'utilisation sur les instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series\*.

**DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37476**

<b>Analyseur F360</b> R1 6x20 mL R2 3x20 mL  570	<b>Analyseur F560</b> R1 6x20 mL R2 3x20 mL  678
<b>Analyseur Falcor350/TARGA PLUS</b> R1 6x20 mL R2 3x20 mL	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

Le corps humain contient environ un kilogramme de phosphore. Les sels de phosphate de calcium se trouvant dans les substances inorganiques des os comptent pour environ 80% du total du contenu de phosphore. Le reste est distribué dans les autres cellules du corps principalement comme phosphore inorganique dans les phospholipides et les phosphoprotéines. Dans le sérum, la plupart du phosphore inorganique se trouve dans une forme libre avec environ 15% lié aux protéines. Les mesures de phosphore (inorganique) sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de diverses maladies incluant la glande parotide et les maladies des reins, et le déséquilibre en vitamine D.

**PRINCIPE DU TEST <sup>(1)</sup>**

Le phosphore inorganique réagit avec le molybdate d'ammonium en présence d'acide sulfurique pour former un complexe phosphomolybdate qui est mesuré à 340 nm.

Ce test utilise une méthode point final et un étalonnage en un point.

**PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION <sup>(2)</sup>**

Le sérum est le type d'échantillon recommandé. Le sérum est stable pendant 5 jours lorsqu'il est conservé entre + 2 et 8°C. Stable pendant 3 mois si conservé à - 20°C. Eviter les échantillons hémolysés car l'hémolyse interfère avec le test.

Urine: L'urine de 24 heures doit être récoltée dans un flacon nettoyé à l'acide, sans détergent. Acidité après récolte à pH <3.0.

**COMPOSITION DES REACTIFS**

Contenu	Concentration Initiale des Solutions
<b>R1. Réactif Blanc</b>	
Acide sulfurique	0.36 mol/l
Chlorure de Sodium	154 mmol/l
Détergent	
<b>R2. Réactif Molybdate</b>	
Molybdate d'ammonium	3.5 mmol/l
Acide sulfurique	0.36 mol/l
Chlorure de Sodium	154 mmol/l

**PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT**

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'acide sulfurique. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau et les membranes muqueuses.

Les **fiches** de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

**Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.**

**STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

**MATERIEL FOURNI**

Réactif phosphore inorganique

**MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI**

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).  
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558)

**PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries**

**REMARQUES PROCEDURE**

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

**REMARQUE**

Si une mesure d'échantillon d'urine doit être effectuée, s'assurer qu'un programme séparé pour l'urine soit utilisé sur le disque paramètres.

**ETALONNAGE**

Nous recommandons le NaCl 0.9% comme étalon 0 et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif**. S'assurer qu' les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:  
Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• **Duplication**

Mesure du blanc réactif

● **Blanc réactif activé - Aucun**

Mesure du blanc réactif durant étalonnage

● **Blanc réactif** (eau système)

**CONTROLE QUALITE**

Le Multicalibrateur, les Sérums de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

**INTERFERENCES**

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	7.50 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	2.50 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

**VALEURS DE REFERENCE** <sup>(2,3)</sup>

Sérum: 0.87 - 1.45 mmol/l (26.8 - 45 mg/l)

Urine 24 heures 12.9 – 42.0 mmol/d  
(0.4 – 1.3 g/d) sans régime

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES** <sup>(4)</sup>

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

**SERUM**

**LINEARITE**

La méthode est linéaire jusqu'à 8.00 mmol/l (246 mg/l). Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée à 16 mmol/l (492 mg/l).

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de phosphore inorganique avec un niveau acceptable de précision a été déterminée à 0.14 mmol/l.

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.49	1.20	2.18
DS	0.01	0.02	0.01
CV(%)	2.25	1.83	0.61
n	20	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.48	1.72	2.64
DS	0.02	0.03	0.03
CV(%)	3.52	1.59	1.16
n	20	20	20

**CORRELATION**

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.99 X + 0.05$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.98$ .

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.68 à 1.72 mmol/l.

**URINE**

**LINEARITE**

La méthode est linéaire jusqu'à 8.00 mmol/l (246 mg/l). Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée à 16 mmol/l (492 mg/l).

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de phosphore inorganique avec un niveau acceptable de précision a été déterminée à 1.14 mmol/l.

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	9.65	32.65	63.43
DS	0.27	0.81	1.59
CV(%)	2.78	2.49	2.52
n	20	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	9.15	28.8	55.1
DS	0.21	0.84	1.55
CV(%)	2.34	2.93	2.82
n	20	20	20

**CORRELATION**

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.05 X - 0.5$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.99$ .

57 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.06 à 56.48 mmol/l.

### PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

#### STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

#### PARAMÈTRES TEST

<b>Code test:</b>	<b>PHOS</b>
Code pour le Code à Barres :	515
Principe du test :	UV
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	340/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	220 µL
Réactif #2:	98 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	280/150
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	40
Unité Sérum:	mmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	600
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
<b>SÉRUM</b>	
Nom:	PHOS
Echantillon µL:	5
Pré-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
Facteur:	2.00
Limite Test (Conc):	7.92
Delta ABS Max (mABS):	500
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
<b>Intervalle de référence:</b> (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	0.87-1.45 mmol/L
Femme:	0.87-1.45 mmol/L
Enfant:	0.87-1.45 mmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl. , cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.  
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

#### ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode **point final**, un **calcul linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

#### CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les Sérum de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.

- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

#### INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Bilirubine Libre	150 mg/l
Bilirubine Conjuguée	150 mg/l
Triglycérides	12 g/l

#### VALEURS DE REFERENCE (2,3)

Sérum: 0.87 - 1.45 mmol/l (26.8 - 45 mg/l)

Urine 24 heures 12.9 – 42.0 mmol/d  
(0.4 – 1.3 g/d) sans régime

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

#### PERFORMANCES ANALYTIQUES (4)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

#### SERUM

#### LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 7.92 mmol/l (243.5 mg/l).

#### SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de phosphore inorganique avec un niveau acceptable de précision a été déterminée à 0.24 mmol/l.

#### PRECISION

##### Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.49	1.40	2.07
DS	0.015	0.011	0.015
CV(%)	3.04	0.78	0.72
n	20	20	20

##### Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.52	1.73	2.58
DS	0.018	0.021	0.027
CV(%)	3.48	1.22	1.05
n	20	20	20

#### CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.95 X + 0.11$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$ .

55 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.77 à 7.67 mmol/l.

**REFERENCES**

1. Henry, R.J., *Clinical Chemistry, Principles and Techniques*, 2<sup>nd</sup> Edition, Harper and Row, p. 525, 1974.
2. Tietz, N., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, W.B. Saunders Company, Philadelphia 1983; **5:384**
3. Tietz, N.W. *Clinical Guide to laboratory tests*. 2<sup>nd</sup> edition. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co.; 1990: 444-446
4. Documents A. MENARINI Diagnostics.

\*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37476 09/08