

RÉF 10221-4 4 x 29 ml / 6 ml

PHOSPHORE (PHOS)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 29 ml de réactif R1 et 6 ml de réactif R2.

UTILISATION PRÉVUE

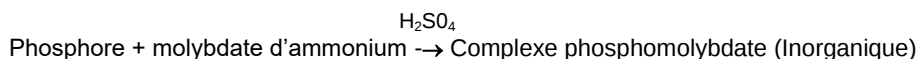
Le réactif PHOS EasyRA permet de mesurer la quantité de phosphore dans le sérum et le plasma humains (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA® ». Les mesures de phosphore permettent le diagnostic et le traitement de la glande parathyroïde, des néphropathies et de la carence en vitamine D. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La majorité du phosphore de l'organisme, soit 80 % environ, se trouve dans les os et les dents sous forme liée au calcium. Le reste du phosphore inorganique, présent dans l'ensemble de l'organisme, est associé aux glucides, protéines et lipides. Une relation inverse existe entre le calcium et les concentrations en phosphore de l'organisme. L'augmentation de l'un entraîne la diminution de l'autre, et inversement. Une augmentation du taux de phosphate inorganique dans le sérum est souvent liée à une consommation excessive de vitamine D, une hypoparathyroïdie ou insuffisance rénale. Une diminution du taux de phosphate inorganique peut être provoquée par le rachitisme, l'hyperparathyroïdie, ou indiquer une diminution de l'absorption du phosphore par le patient.¹

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La méthode décrite par Daly et Ertingshausen² repose sur la réaction de phosphore inorganique et de molybdate d'ammonium dans un milieu acide pour former un complexe de phosphomolybdate de couleur jaune.



L'augmentation de l'absorbance, mesurée à 340 nm, est directement proportionnelle à la concentration en phosphore inorganique de l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif Phosphore (R1) :

Acide sulfurique (H ₂ SO ₄), pH <1	170 mmol/l
Surfactant	

Réactif Phosphore (R2) :

Molybdate d'ammonium	Jusqu'à 2,8 mmol/l
Acide sulfurique (H ₂ SO ₄), pH <1	170 mmol/l

PRÉCAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Les réactifs contiennent de l'acide sulfurique. Ce produit est corrosif et provoque des brûlures. NE PAS inhaler ni ingérer, et éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec de l'eau pendant 10 minutes. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Utiliser uniquement des cuvettes à usage unique.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 18 et 25 °C. Le réactif, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif, à condition de retirer le réactif à la fin de chaque journée et de le stocker pendant la nuit entre 18 et 25 °C. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE / STABILITÉ

Utiliser du sérum et du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Passer à la centrifugeuse et extraire le sérum ou le plasma le plus tôt possible après le prélèvement car les érythrocytes peuvent entraîner la libération de phosphate inorganique par un processus d'hydrolyse ou autre activité de la phosphatase.³ Le PHOS sérique est stable pendant 7 jours entre 2 et 8 °C⁴ ou pendant 6 mois à -20 °C.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica PHOS, Réf. 10214

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, Réf. 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, Réf. 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, Réf. 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, Réf. 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, Réf. 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, Réf. 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité du réactif à bord (30 jours maximum) est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. La cartouche de phosphore doit être refermée et retirée de l'analyseur à la fin de la journée et conservée entre 18 et 25 °C.

Remarque : Vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur EasyRA. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour R1 et R2.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie, Réf. 10651 est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (30 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain quotidiennement lors des tests patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en phosphore à partir du rapport entre l'absorbance corrigée de l'échantillon (soit l'absorbance de blanc du réactif moins l'absorbance du blanc de l'échantillon) et l'absorbance corrigée de l'étalon (soit l'absorbance de blanc du réactif moins l'absorbance du blanc de l'échantillon), multiplié par la concentration de l'étalon.

$$\text{PHOS (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})]_{SBk} \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})]_{SBk} \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Où A_U représente l'absorbance de l'inconnu. A_{RBlk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif associé à l'échantillon à déterminer, et SBk à l'absorbance du blanc de l'échantillon associé à l'échantillon à déterminer. Les taux d'absorbance comportant la lettre C en indice sont associés à l'étalon. La réaction étant modifiée avec l'ajout, dans un deuxième temps, du réactif R2, un facteur de correction de dilution (dF) est intégré au calcul.

Valeurs attendues⁵

L'intervalle des valeurs de référence pour le phosphore dans le sérum et le plasma est le suivant :

Adulte : de 2,5 à 4,8 mg/dl

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 20 mg/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage du phosphore jusqu'à 40 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁶

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 0,11 et 20 mg/dl. Il est compris entre 0,11 et 40 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif PHOS Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif PHOS similaire (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	46	Intervalle des échantillons	0,20 à 19,67 mg/dl
Pente	0,9802	Ordonnée à l'origine	0,0058
Coefficient de corrélation	0,9927	Équation de régression	$Y = 0,9802 \cdot X + 0,0058$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif PHOS Medica sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	77	Intervalle des échantillons	0,75 à 18,32 mg/dl
Pente	1,0070	Ordonnée à l'origine	-0,2462
Coefficient de corrélation	0,9966	Équation de régression	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,2462$

**Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.*

REMARQUE : Le résultat PHOS dans le plasma peut être environ 4 % inférieur au résultat PHOS dans le sérum.⁷ Medica recommande aux laboratoires cliniques d'établir leurs propres intervalles de référence pour le dosage du phosphore selon le type d'échantillon.

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du CQ mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
7,39	0,05	0,68
4,54	0,05	1,01
1,83	0,02	1,03

Imprécision totale :

Taux du CQ mg/dl	DS imprécision totale mg/dl	CV imprécision totale %
7,39	0,15	2,10
4,54	0,16	3,55
1,83	0,04	1,94

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,11 et 20 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,0567 \cdot X - 0,2576$.

Limite du blanc (LdB) :	0,04 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	0,09 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune interférence significative ».

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 500 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 25 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 1 740 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid*).

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{8,9}

RÉFÉRENCES

1. Endres, D.B., Rude, R.K. *Mineral and Bone Metabolism*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Burtis, C.A. et Ashwood, E.R. (W.B. Saunders, eds. Philadelphia USA) 2001: 795.
2. Daly, J.A. and Ertingshausen, G. *Direct Method for Determining Inorganic Phosphorus in Serum with the Centrifichem*, Clin.Chem. 18:263, (1972)
3. Kaplan, L., Pesce, A.J. *Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation*, Third Edition, Mosby, P. 1996:552
4. Henry, R.J. *Clinical Chemistry – Principles and Technics*, New York, NY: Harper and Row; 1974.
5. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders CO., Philadelphia (1994).
6. Documentation de Medica.
7. Ciuti, R., Rinaldi, G. *Serum and Plasma Compared for Use in 19 Common Chemical Tests Performed in the Hitachi 737 Analyzer*, Clin. Chem. 35:1562. (1989).
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Paramètres du dosage (PHOS) EasyRA

Longueur d'onde (nm)	340
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Oui
Durée de la réaction	2,4 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	30 jours
Stabilité du réactif à bord	30 jours

Sérum / Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	4,0
Volume du diluant 1 (µl)	10
Volume du diluant 2 (µl)	10
Volume du réactif R1 (µl)	166
Volume du réactif R2 (µl)	33
Emplacements décimaux (par défaut)	2
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1:1 pour augmenter l'intervalle de dosage
Linéarité	0,11 à 20 mg/dl