

Phosphate FS*

Présentation

Référence

1 5211 99 10 962

Composition du kit



1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du phosphore dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

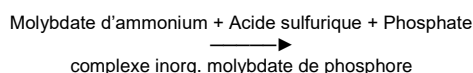
Intérêt Clinique

Le phosphate, minéral essentiel du corps humain, joue un rôle décisif dans différents processus physiologiques. Le dosage clinique du sérum est très important pour évaluer différents états de santé. Le phosphate se trouve principalement sous forme de substance inorganique dans les os, mais il est également présent dans les cellules, dans les phospholipides et les acides nucléiques, ainsi que dans l'adénosine triphosphate, qui participe au transfert d'énergie [1]. Il est présent dans le plasma sous forme de phosphate de calcium ; par conséquent, le taux de phosphate dans le plasma est fortement associé à celui du calcium [1]. Le réglage du taux de phosphate est étroitement contrôlé par de multiples facteurs, dont la glande parathyroïde, qui sécrète l'hormone parathyroïdienne (PTH) en réponse aux concentrations modifiées de calcium et de phosphate dans le sérum [2]. L'hyperphosphatémie, caractérisée par des taux élevés de phosphate sérique, peut survenir dans des maladies telles que les lésions rénales, où une fonction rénale réduite entraîne une excrétion réduite de phosphate. Cette augmentation du taux de phosphate peut perturber l'équilibre délicat entre le calcium et le phosphate et potentiellement entraîner des troubles de la minéralisation [3]. Inversement, un manque de phosphate dans le sang, appelé hypophosphatémie, peut résulter de facteurs tels qu'une malnutrition, une carence en vitamine D ou une perte excessive de phosphate par les reins [4]. Le dosage du phosphate sérique contribue à l'évaluation et au diagnostic des maladies osseuses. En outre, les taux sériques sont indicatifs de la fonction rénale et peuvent servir à diagnostiquer des troubles métaboliques tels que l'hyperphosphatémie ou l'hypophosphatémie ou refléter l'état nutritionnel.

Méthode

Test photométrique UV avec mesure en point final

Dans des conditions acides, les ions phosphate réagissent avec le molybdate d'ammonium pour former un complexe de phosphomolybdate. L'intensité de la couleur bleue obtenue est directement proportionnelle à la concentration en phosphate et est mesurable à une longueur d'onde de 340 nm.



Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon glycine/acide sulfurique	50 mmol/L
R2 :	Tampon glycine	50 mmol/L
	Molybdate d'ammonium	1,75 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Phosphate FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
3. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
4. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [6] :

3 jours	de	+20 °C à +25 °C
7 jours	de	+4 °C à +8 °C
1 an	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Stabilité dans l'urine à pH < 5 [6] :

2 jours	de	+20 °C à +25 °C
6 mois	de	+4 °C à +8 °C

Ajouter 10 mL de HCl à 10 g/dL aux urines de 24 h pour éviter les précipitations de phosphate.

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au standard primaire phosphorique (assigné avec le matériel de référence NIST-SRM 723). Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Toutes les concentrations sont exprimées en mg/dL, se référant au phosphore.

Sérum/Plasma

Domaine de mesure jusqu'à 30 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,2 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	5 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	3,27
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	3,32
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	3,31
Hémolyse	1000 mg/dL	3,29
Lipémie (triglycérides)	1800 mg/dL	3,26

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7-9].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	2,23	4,67	7,96
CV [%]	1,23	0,928	1,25
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	1,80	3,31	8,35
CV [%]	1,87	1,19	1,39

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Phosphate concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Phosphate FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,155 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,998

Urine

Domaine de mesure jusqu'à 330 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	2,2 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	5 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	14,3	23,4	47,5
CV [%]	0,566	0,992	0,399
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	14,0	23,3	47,8
CV [%]	1,29	0,644	0,663

Comparaison de méthodes (n=40)	
Test x	Phosphate concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Phosphate FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,997
Ordonnée à l'origine	0,526 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Facteur de Conversion

Sérum/Plasma

Phosphate [mmol/L] = Phosphore [mmol/L]

Phosphore [mg/dL] x 0,3229 = Phosphore [mmol/L]

Phosphore [mg/dL] x 3,06619 = Phosphate [mg/dL]

Urine

Phosphore [g/24 h] x 32,3 = Phosphore [mmol/24 h]

Valeurs Usuelles

Sérum [10]

	Phosphore	
	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultes	2,6 – 4,5	0,84 – 1,45
Enfants/Adolescents		
1 – 30 jour(s)	3,9 – 7,7	1,25 – 2,50
1 – 12 mois	3,5 – 6,6	1,15 – 2,15
1 – 3 ans	3,1 – 6,0	1,00 – 1,95
4 – 6 ans	3,3 – 5,6	1,05 – 1,80
7 – 9 ans	3,0 – 5,4	0,95 – 1,75
10 – 12 ans	3,2 – 5,7	1,05 – 1,85
13 – 15 ans	2,9 – 5,1	0,95 – 1,65
16 – 18 ans	2,7 – 4,9	0,85 – 1,60

Plasma [11]

Les concentrations du phosphate inorganique sont environ 0,2 à 0,3 mg/dL (0,06 à 0,10 mmol/L) plus faibles dans le plasma sur héparine que dans le sérum.

Urine [12]

0,4 – 1,3 g/24 h 12,9 – 42,0 mmol/24 h

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 07]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical

- Chemistry an Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p1905-1909 and p1912-1920.
- Rubio-Aliaga, I., Krapf, R. Phosphate intake, hyperphosphatemia, and kidney function. *Pflugers Arch - Eur J Physiol* 474, 935–947 (2022).
 - G. Liamis, H.J. Milionis, M. Elisaf, Medication-induced hypophosphatemia: a review, *QJM: An International Journal of Medicine*, Volume 103, Issue 7, July 2010, Pages 449–459.
 - Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240-1243.
 - Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 56-67
 - Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
 - Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
 - Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem*. 2001 Jul;38:376-85.
 - Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
 - Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.
 - Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 2290.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Phosphate FS

Chemistry code 10 521

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	PO3
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	658
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine / Urine control
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	5
Diluent volume	0	50
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999