

Phosphate FS*

CODE CQN : TR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du phosphore dans le sérum, le plasma or urine sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 5211 99 10 962

R1 : 6 x 315 déterminations

R2 : 6 x 315 déterminations

Méthode

Test photométrique UV avec mesure en point final

Principe

Molybdate d'ammonium + Acide sulfurique + Phosphate

→ complexe inorg. molybdate de phosphore

Le maximum d'absorption du complexe est de 340 nm.

Réactifs

Composants et concentrations

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

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans le récipient 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.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine

Stabilité [1] :

sérum/plasma :	1 jour	entre	+20 et +25 °C
	4 jours	entre	+4 et +8 °C
	1 an	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique !

Urine : 2 jours entre +20 et +25 °C à pH < 5

Éliminer les échantillons contaminés.

Ajouter 10 mL de HCl à 100 g/L aux urines de 24 h pour éviter les précipitations de phosphate.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au standard primaire phosphorique (assigné par rapport au matériel de référence NIST-SRM 723). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P ou TruLab Urine devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
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/L (mmol/L), se référant au phosphore.

Domaine de mesure jusqu'à 300 mg/L (9,7 mmol/L) de phosphore (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	2 mg/L (0,06 mmol/L) de phosphore
Stabilité à bord de l'analyseur	5 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Interférences < 10% par

Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L

Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L

Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L

Hémoglobine jusqu'à 10 g/L

Lipémie (triglycérides) jusqu'à 18 g/L

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Étude de précision (Sérum/plasma)

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	22,3	46,7	79,6
Moyenne [mmol/L]	0,72	1,51	2,57
Coefficient de variation [%]	1,23	0,93	1,25
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	18,0	33,1	83,5
Moyenne [mmol/L]	0,58	1,07	2,70
Coefficient de variation [%]	1,87	1,19	1,39

Comparaison de méthodes (Sérum/plasma ; n=100)

Méthode x	Inorganic Phosphorus de Siemens
Méthode y	Phosphate FS de DiaSys
Pente	1,000
Ordonnée à l'origine	1,55 mg/L (0,05 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,998

Étude de précision (Urine)

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	143	234	474
Moyenne [mmol/L]	4,60	7,56	15,3
Coefficient de variation [%]	0,57	0,99	0,40
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	140	233	478
Moyenne [mmol/L]	4,52	7,51	15,4
Coefficient de variation [%]	1,29	0,64	0,66

Comparaison de méthodes (Urine ; n=40)

Méthode x	Inorganic Phosphorus de Siemens
Méthode y	Phosphate FS de DiaSys
Pente	0,997
Ordonnée à l'origine	5,26 mg/L (0,170 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,9993

** 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 :

Phosphore [mg/L] x 0,0323 = Phosphore [mmol/L]

Urine:

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

Valeurs de référence [2]

	Phosphore [mg/L]	[mmol/L]
Sérum [2] :		
Adultes	26 – 45	0,84 – 1,45
Enfants/Adolescents:		
1 – 30 jour(s)	39 – 77	1,25 – 2,50
1 – 12 mois	35 – 66	1,15 – 2,15
1 – 3 an(s)	31 – 60	1,00 – 1,95
4 – 6 ans	33 – 56	1,05 – 1,80
7 – 9 ans	30 – 54	0,95 – 1,75
10 – 12 ans	32 – 57	1,05 – 1,85
13 – 15 ans	29 – 51	0,95 – 1,65
16 – 18 ans	27 – 49	0,85 – 1,60

Urine [5] :

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

Plasma [4]

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

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

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 40-1.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 2290.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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
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