



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.

Réactif pour le dosage quantitatif du phosphate inorganique dans le plasma et le sérum humains, ou les urines

REF 80015 R1 2 x 125 mL R2 1 x 5 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif du phosphore inorganique dans le plasma et le sérum humains, ou les urines pour vérifier son équilibre homéostatique.

GENERALITES (1) (2)

Le corps humain d'un adulte contient environ 600 g de phosphate exprimé en phosphore dont environ 85% sont liés au calcium des os et le reste principalement dans les cellules des autres tissus. La plupart du phosphate présent dans le milieu intracellulaire est organique et incorporé au sein des phospholipides, des acides nucléiques ou de composés riches en énergie. Le sérum/plasma contient environ 1 % du phosphate total sous forme inorganique, la fraction qui est mesurée par les analyses de biochimie de routine.

Une élévation du phosphore dans le sérum/plasma est souvent en relation avec des cas de pathologie osseuse, d'insuffisance rénale, d'hypoparathyroïdisme ou d'hypervitaminose D.

Une diminution du phosphore sérique peut être rencontrée en cas d'hyperparathyroïdisme, d'ostéomalacies, de carences en vitamine D.

PRINCIPE (4) (5)

Méthode sans déprotéinisation décrite par Daly et al., modifiée par Gamst O.K. et Try K.

En milieu acide, les ions phosphate forment avec le molybdate d'ammonium un complexe phospho-molybdique. L'absorbance mesurée à 340 nm, est proportionnelle à la concentration en ions phosphate dans le spécimen.

I REACTIFS

R1	Phosphore	Réactif Molybdate
Molybdate d'ammonium	0,63 mmol/L	
Acide sulfurique	210 mmol/L	
Tensio-actif		

EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande

R2	Phosphore	Étalon
Phosphore 50 mg/L	(1,61 mmol/L)	

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

I PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Élimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C, utilisé et conservé dans les conditions préconisées, le réactif est stable:

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- **Étalon (flacon R2) :** transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher le flacon et stocker à 18-25°C.
- Le réactif est stable jusqu'à 6 mois.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 340 nm > 0,800.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma, non hémolysés.

Séparer le spécimen des cellules sanguines dans l'heure qui suit la collecte.

- Le phosphore est stable dans le sérum :
 - ✓ plusieurs jours à 2-8°C.
 - ✓ plusieurs mois à -15°C.

Urines de 24h :

Collectées dans un contenant préalablement lavé à l'acide et exempt de détergent. Les urines acidifiées (à pH < 3 avec acide chlorhydrique concentré) doivent être diluées au 1/10 dans de l'eau distillée exempte de phosphore avant dosage.

- Le phosphore est stable dans les urines acidifiées :
 - ✓ 6 mois.

LIMITES (3)

Pour éviter toute contamination avec le phosphore de l'environnement, il est recommandé d'utiliser des tubes et cuvettes à usage unique, de laver la verrerie avec HCl 1N puis de bien rincer à l'eau déminéralisée.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie.
3. Solution NaCl 9 g/L (Blanc spécimen)

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

CALIBRATION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrator *traçable sur SRM3186*
 - Etalon du coffret (flacon R2) pour les urines et méthode manuelle
- La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou plasma	(mg/L)	(mmol/L)
Dans le cordon	37-81	[1,20-2,62]
Prématuré	54-109	[1,74-3,52]
0-10 jours	45-90	[1,45-2,91]
10 jours-24 mois	45-67	[1,45-2,16]
24 mois-12 ans	45-55	[1,45-1,78]
12-60 ans	27-45	[0,87-1,45]
> 60 ans, homme	23-37	[0,74-1,20]
> 60 ans, femme	28-41	[0,90-1,32]

Urines 24h	(mg/24 h)	(mmol/24 h)
Régime journalier constant (*)	< 1000	[< 32,3]
Sans restriction	400-1300	[12,9-42,0]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

(*) Apport quotidien : 0,9 à 1,5 g P (29-48 mmol P) et 10 mg Ca/Kg (0,25 mmol Ca/Kg).

I PERFORMANCES

Sérum : Analyseur Kenza 240TX avec blanc spécimen, à 37°C, 340 nm
Domaine de mesure : entre 9,2 mg/L (LOQ) et 100 mg/L

Au-delà, diluer le spécimen avec de l'eau exempte de phosphore et re-tester en tenant compte du facteur de dilution.

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux élevé
Moy (mg/L)	18,6	38,9	71,5	Moy (mg/L)	38,8	80,5
S.D. mg/L	0,2	0,6	0,8	S.D. mg/L	0,5	1,4
C.V. %	0,9%	1,5%	1,2%	C.V. %	1,3%	1,7%

Sensibilité analytique : approx. 0,1097abs pour 10 mg/L

Comparaison avec réactif du commerce sur spécimens sériques humains entre 15 et 108 mg/L (n=74)

$$y = 0,990 x + 0,504 \quad r = 0,9948$$

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0.240OD (7 mmol/L triglycérides)
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 450 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 90 µmol/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 170 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bord : 1 mois

Stabilité de la calibration : 1mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opérations de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande.

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
 - **REF** 95011 EXATROL-P Taux II
 - **REF** 95012 Contrôles urinaires
- Programme externe de contrôle de la qualité
Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série.
 - Au moins un contrôle par 24 heures.
 - Changement de flacon de réactif.
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

I PROCEDURE

Méthode manuelle

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :

	Blanc	Blanc spécimen	Etalon	Dosage
Réactif	1 mL		1 mL	1 mL
Solution NaCl 9 g/L		1 mL		
Eau déminéralisée	20 µL			
Etalon			20 µL	
Spécimen		20 µL		20 µL

Bien mélanger. Incuber 2 minutes à température ambiante.

Utiliser une cuve de lecture de 1 cm de trajet optique et lire l'absorbance de l'étalon et du dosage à 340 nm (334-366) contre le Blanc réactif.

Lire le Blanc spécimen contre la solution NaCl 9 g/L

1. Urines :

- Diluer le spécimen 1+9 avec de l'eau déminéralisée
- Utiliser l'étalon du coffret pour calibrer (ne pas diluer)
- Contrôler avec **REF** 95012 (à diluer comme les urines de patients)

2. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.

3. Les applications KENZA et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

4. Blanc spécimen recommandé

5. Les valeurs des sérums de contrôle et calibrateur sont données avec ou sans blanc spécimen.

CALCUL

Sérum ou plasma :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)} - \text{Abs (Blanc spécimen)}}{\text{Abs (Calibrator)} - \text{Abs (Blank Calibrator)}} \times \text{concentration du Calibrator}$$

Urines diluées 1+9 : Multiplier le résultat par 10 (facteur de dilution).

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1406-1457.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.852-855
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-456 à 3-462
- (4) DALY J. A. et ERTINGSHAUSEN G., *Clin. Chem., Direct method for inorganic phosphate determination*, (1972), 18, p.263-265
- (5) GAMST O.K., TRY K., *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 1980, 40, 483-486
- (6) SRM : Standard Reference Material ®