

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	[REF] B75182508	n° 6 flaconi x 60 mL
	[REF] B75182509	n° 12 flaconi x 20 mL
CHEMILAB	[REF] B81180121	n° 3 flaconi x 26 mL
	[REF] B81180122	n° 6 flaconi x 26 mL

DESTINAZIONE D'USO

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione di Fosforo inorganico nel siero o l'urina umani, da interpretare nel contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

Il fosforo è un elemento importante presente nell'organismo umano sotto forma di fosfato inorganico o organico. Nel siero esiste in forma di anioni fosfato sia monovalenti che divalenti. Circa il 10 % del fosfato nel siero è legato alle proteine, il 35 % si trova in combinazione con sodio, calcio e magnesio e per la restante percentuale è libero. Il fosfato rappresenta uno dei principali componenti dell'idrossiapatite presente nelle ossa, svolge un ruolo importante come legame fosfato ad alta energia ed è un componente vitale per l'attività di numerosi sistemi enzimatici. L'ipofosfatemia è una condizione di riscontro relativamente comune nella popolazione nosocomiale, rilevabile in diverse cause quali: stimolazione della secrezione di insulina che favorisce il trasporto di fosfati nelle cellule ed alcalosi respiratoria.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo UV End-Point. Il metodo misura l'assorbanza a 340 nm del fosfomolibdato non ridotto e permette la determinazione dei fosfati inorganici nel siero. Il fosforo inorganico reagisce, in presenza di acido solforico, con ammonio molibdato per dare un complesso non ridotto che può essere letto a 340 nm.

Fosforo inorganico + H₂SO₄ + ammonio molibdato → Complesso Fosfomolibdato fosfomolibdato.

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati chiusi alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Composizione

Reagente:	Conc.	U.M.	 *GHS05
Acido Solforico	0,50	%	
Ammonio Molibdato	0,61	%	

*_Avvertenza: PERICOLO

Contiene: Acido Solforico (CAS 7664-93-9)

H314 – Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

2. I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
3. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Non utilizzare il reagente se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
5. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
6. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
7. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

Procedimento

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Fosforo sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità

La tracciabilità Fosforo è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero fresco, privi di emolisi. Il fosforo inorganico è stabile nel siero per 5 giorni a 2-8°C e per 3 settimane a -20°C. L'urina appena raccolta deve essere diluita con acqua distillata nella proporzione di 1:20 (1 parte di urina con 19 parti di acqua) quindi subito analizzata. Per la raccolta di 24 ore di urina, aggiungere 10 ml di 10 g/dL HCl nel flacone di raccolta per evitare precipitazioni di fosfati. Diluire l'urina 1 + 10 con acqua distinta prima della determinazione e moltiplicare il risultato per 11.

Preparazione del reagente

Reagente liquido pronto all'uso. Dopo apertura, il reagente è stabile 30 giorni se chiuso, mantenuto ad una temperatura di 2-8°C e protetto dalla luce diretta. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati dei test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 340 nm
 Temperatura: 37°C
 Reazione: End-Point (Incremento)

Tecnica – Procedura con Siero come starter

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	10	-
Campione	µL	-	-	10
Bianco	µL	10	-	-



Miscelare bene quindi attendere 5 minuti. Leggere le assorbanze del campione e del Siero di Calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente. Il colore finale è stabile 60 minuti al riparo della luce diretta.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione del risultato

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione di Fosforo:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Fosforo mg/dL}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero

- Adulti: 2,3 – 4,0 mg/dL (0,74 – 1,2 mmol/L)
- Bambini: 4,0 – 5,4 mg/dL (1,29 – 1,74 mmol/L)

Urine

- Adulti: 0,4 – 1,3 g/24 h (12,9 – 4,02 mmol/24 h)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 30 mg/dL. Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva

Siero – Plasma

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	1,87	0,031	1,67	98,1 %
Alto	5	3,62	0,041	0,65	92,3 %

Urine

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	28,50	0,555	1,90	101 %
Alto	5	42,80	1,398	3,30	93,4 %

Interferenze

Interferente	Limite
Acido Ascorbico	30 mg/dL
Bilirubina	60 mg/dL
Emoglobina	1000 mg/dL
Lipidi (Trigliceridi)	2000 mg/dl

Si prega di notare che la ditaurobilirubina interferisce dalla concentrazione di 3 mg/dL in poi, quando il fosfato viene misurato su sistemi, che non sono in grado di gestire una seconda lunghezza d'onda.

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	3,85	0,06	1,56	30
Alto	mg/dL	7,15	0,12	1,68	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	3,88	0,084	2,16	20
Alto	mg/dL	7,26	0,152	2,09	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 0,10 mg/dL.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 60 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-0.01
Pendenza	0.96
Coeff. Correlazione (R)	0,998

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- Daly JA, Ertingshausen G. (1972)** Direct method for determining inorganic phosphate in serum with "CentrifChem". Clin Chem 1972; 18: 263-265.
- Van der Stock J.** Poster at European Congress of Clinical Chemistry, Budapest 1983.
- Pasquinelli F.** Diagnostica e Tecniche di Laboratorio, Rosini Editrice, Firenze 1969; 1070-1076.
- Amador E, Urban J. (1972)** Simplified serum phosphorus analyses by continuous-flow ultraviolet spectrophotometry J. Clin Chem 1972; 18: 601-604.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Alan H.B. Wu (2006)** Tietz, Clinical Guide to Laboratory Test. Fourth Edition. Saunders Ed.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

