

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840208
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



PHOSPHATE FS

FOSFATO FS

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Fósforo no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 5211 99 10 917	R1 8 x 60mL + R2 8 x 15mL
1 5211 99 10 314	R1 110 x 20mL + R2 2 x 30mL
1 5211 99 10 920	R1 4 x 38,6 mL + R2 4 x 11,4 mL (800 testes)
1 5211 99 10 962	R1 6 x 32,8 ml / R2 6 x 11,7 ml (1890 testes)

SUMÁRIO

O fósforo existe no corpo quase exclusivamente na forma de fosfato, principalmente como a substância inorgânica dos ossos, mas também nas células nos fosfolípidios e em ácidos nucleicos além do trifosfato de adenosina, que é envolvido na transferência de energia. No plasma está presente como o fosfato de cálcio, conseqüentemente o nível do fósforo do plasma é associado fortemente com os níveis do cálcio. A medição do fósforo no soro e na urina é realizada principalmente para detectar desordem dos rins, dos ossos e das glândulas paratireóides. Concentrações aumentadas são encontradas na falha renal, no hipoparatiroidismo, em pseudo-hipoparatiroidismo e perda do Fosfato de Cálcio dos ossos e das células. Os valores diminuídos ocorrem na deficiência da má absorção, hiper-paratiroidismo e vitamina D. Informações adicionais podem ser obtidas pela medição suplementar de cálcio.

MÉTODO

Teste Fotométrico UV com determinação de ponto final.

PRINCÍPIO

Molibdato de Amônio + Ácido Sulfúrico + Fosfato

→ Complexo Molibdato de Fósforo inorgânico

O complexo de absorção é máximo à 340 nm.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1:	Tampão Glicina Ácido sulfúrico Detergentes	50 mmol/L
R2:	Tampão Glicina Molibdato de amônio	50 mmol/L 1.75 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 - 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar o reagente!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente R1 S24/25: Evitar o contato com pele e olhos.
2. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
3. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Urina [4].

Estabilidade no soro/plasma:	1 dias	à	20 – 25 °C
	4 dias	à	4 – 8 °C
	1 ano	à	- 20°C

Estabilidade na urina: 2 dias à 20 – 25 °C, em pH < 5
Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

Para a coleta de urina de 24 horas adicionar 10 mL de HCl 10 g/dL no frasco de coleta para evitar a precipitação do Fosfato. Diluir a amostra antes da determinação com água destilada 1 + 10. Multiplicar o resultado por 11.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
660 nm bicromático

Caminho óptico: 1 cm
Temperatura: 20 – 25 °C / 37°C
Medição: Contra o branco do reagente

Partida com substrato

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente 1	800 µL	800 µL
Misturar, incubar por 5 min., ler a absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	200µL	200µL
Misturar e ler a absorbância A2 dentro de 5-60 min.		

$\Delta A = (A2-A1)$ Amostra/ Padrão

Partida com amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2 (por exemplo, 20 mL de R1+5 mL de R2) = monorreagente.

Estabilidade monorreagente: 1 ano de 2-8°C.

	Branco	Amostra/Padrão
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Água Destilada	10 µL	-
Amostra/Padrão	-	10 µL

Misturar, incubar por 5 min., ler a absorbância contra o branco do reagente dentro de 60 min.

$\Delta A = (A2-A1)$ Amostra/ Padrão

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Fosfato [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de conversão

$$\text{Fosfato [mmol/L]} = \text{Fósforo [mmol/L]}$$

$$\text{Fósforo [mg/dL]} \times 0,3229 = \text{Fósforo [mmol/L]}$$

$$\text{Fósforo [mg/dL]} \times 3,06619 = \text{Fosfato [mg/dL]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do calibrador são rastreáveis ao padrão de fósforo primário (rastreado ao material de referência NIST-SRM 723). Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e TruLab P DiaSys ou TruLab Urina DiaSys devem ser passados com cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 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 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urina (nível 1)	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urina (nível 2)	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Todas as concentrações dadas em mg/dL se referem ao fósforo.

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Fósforo dentro de uma faixa de medição de 0,2 – 30 mg/dL (0,065 – 9,69 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 10 com solução de NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 11.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 60 mg/dL, Hemoglobina até 1000 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos.

Ditaurobilirrubina pode interferir na medição em concentrações a partir de 3 mg/dL em sistemas que não tem um segundo comprimento de onda. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0,2 mg/dL (0,065 mmol/L).

Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	2.02	0.033	1.61
Amostra 2	3.90	0.044	1.12
Amostra 3	5.82	0.050	0.86

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	2.12	0.047	2.22
Amostra 2	4.66	0.061	1.31
Amostra 3	5.91	0.064	1.07

Comparação de Métodos

Uma comparação do Fosfato FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) utilizando 75 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.016 x - 0.150 \text{ mg/dL}; r = 1.000.$$

VALORES DE REFERÊNCIA

	[mg/dL]	[mmol/L]
Soro / Plasma [1]:		
Adultos	2,6 – 4,5	0,84 – 1,45
Crianças/Adolescentes:		
1 – 30 dias	3,9 – 7,7	1,25 – 2,50
1 – 12 meses	3,5 – 6,6	1,15 – 2,15
1 – 3 anos	3,1 – 6,0	1,00 – 1,95
4 – 6 anos	3,3 – 5,6	1,05 – 1,80
7 – 9 anos	3,0 – 5,4	0,95 – 1,75
10 – 12 anos	3,2 – 5,7	1,05 – 1,85
13 – 15 anos	2,9 – 5,1	0,95 – 1,65
16 – 18 anos	2,7 – 4,9	0,85 – 1,60
	[g/24]	[mmol/24h]
Urina [3]:	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 30 mg/dL de fósforo (no caso de concentrações mais elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento)	
Limite de detecção**	0.1 mg/dL de fósforo
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Hemoglobina até 1000 mg/dL

Bilirrubina até 60 mg/dL

Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL

Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	3.55	4.83	7.07
C.V. (%)	2.81	2.15	1.94
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	3.51	4.93	6.98
C.V. (%)	2.76	2.44	1.49

Comparação de Métodos (n=110)

Teste x	Fosfato DiaSys FS (Hitachi 917)
Teste y	Fosfato DiaSys FS (respons@920)
Slope	1.00
Intercepção	0.06 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.993

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analise livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o Respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Favor utilizar o manual do usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 30 mg/dL de fósforo (no caso de concentrações mais elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função *rerun* do

equipamento)	
Limite de detecção**	0.2 mg/dL de fósforo
Estabilidade on-board	5 semanas
Estabilidade de calibração	2 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 1000 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 1800 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	2.23	4.67	7.96
C.V. (%)	1.23	0.93	1.25
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	1.80	3.31	8.35
C.V. (%)	1.87	1.19	1.39

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Fosfato concorrente
Teste y	Fosfato DiaSys FS
Slope	1.000
Interceptação	0.155 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.998

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1829.
4. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 38-39, 50-51.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5ª ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.