

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



FOSFATO UV

MS 80115310061

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3040075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15mL + 1 x 3mL Padrão
3040250K	R1 5 x 40 mL + R2 1 x 50mL + 1 x 3mL Padrão
3040250T	R1 10 x20 mL + R2 2 x 25mL + 1 x 3mL Padrão

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Fósforo em soro, plasma ou urina.

SUMÁRIO

O fósforo existe no corpo quase exclusivamente na forma de fosfato, principalmente como a substância inorgânica dos ossos, mas também nas células nos fosfolípidos 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

O fósforo Inorgânico é medido de acordo com a seguinte reação:

Molibdato de Amônio + Ácido Sulfúrico + Fosfato
→Complexo Molibdato de Fósforo inorgânico

O complexo de absorção é máximo a 340 nm.

REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1:

Tampão Glicina	50 mmol/L
Ácido sulfúrico	210 mmol/L

Detergentes

R2:

Tampão Glicina	50 mmol/L
Molibdato de amônio	0.4 mmol/L

Padrão 5 mg/dL (1.61 mmol/L)

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 – 8 °C. Não congelar os reagentes.

O padrão é estável até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado a 2 – 25 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém ácido Sulfúrico, lavar bem as mãos e mucosas após contato com reagente.
- Tome os cuidados necessários para o manuseio de reagente de laboratório

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com o substrato

Os reagentes estão prontos para uso

Partida com a amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(ex: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente

Estabilidade do reagente:

1 ano a 2 – 8 °C

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou urina.

Estabilidade no soro / plasma:

7 dias à 4 – 25 °C
3 meses à -20 °C

Estabilidade na urina:

2 dias à 20 – 25 °C em pH < 5

Descarte amostras contaminadas.

Para a coleta de urina de 24 horas adicionar 10 mL de HCl 10 g/dL no vidro 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 PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	340 nm, Hg 334nm, Hg 365 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

Partida com Substrato

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

$$\Delta A = [(A2-A1) \text{ amostra} / \text{padrão}] - [(A2 - A1) \text{ branco}]$$

Partida com Amostra

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 min. Ler absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

$$\Delta A = [A \text{ amostra} / \text{padrão}] - [A \text{ branco}]$$

CÁLCULOS

A concentração é calculada através de padrão ou calibrador:

$$\text{Fosfato (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão}} \times \text{Conc. Padrão/Cal (mg/dL)}$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



FATOR DE CONVERSÃO

Fosfato [mmol/L] = fósforo [mmol/L]
Fósforo [mg/dL] x 0.3229 = fosfato [mmol/L]
Fósforo [mg/dL] x 3.06619 = fosfato [mg/dL]

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO

Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar fósforo em concentrações dentro da faixa de 0.2 - 30 mg/dL (0.065 - 9.69 mmol/L). Se a concentração exceder a esta faixa diluir 1 parte da amostra com 10 partes de solução a (9 g/L) de NaCl e multiplicar o resultado por 11.

Especificidade / interferências:

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

Sensibilidade / Limite De Detecção:

O mais baixo limite de detecção é 0.2 mg/dL (0.065 mmol/L).

PRECISÃO a 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:

A Comparação de métodos entre Fosfato FS (y) e o teste comercial (X) usando 75 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1.016x - 0.150$ mg/dL; $r = 1.000$

VALORES NORMAIS

Soro / Plasma [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
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

Urina [3]

0.4 - 1.3 g/24h (12.9 - 42.0 mmol/24h)

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p. 241-7.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1829.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jd. Bom Retiro
São Gonçalo - RJ - CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM