

Phosphorus liquirapid

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

Fotométrico UV.

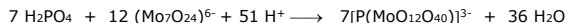
FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa do fósforo presente no soro humano nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

O fosfato reage com o molibdato em meio fortemente ácido para formar um complexo. A absorvância deste complexo na faixa de UV e é diretamente proporcional a concentração de fosfato.

Reação Principal:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

A insuficiência renal crônica e o hipoparatiroidismo são as causas mais comuns de hiperfosfatemia, embora outras condições também causem hiperfosfatemia transitória e assintomática. A rhabdomiólise produz severa hiperfosfatemia, pois o músculo representa um grande reservatório de fosfato. A hipertemia maligna e a quimioterapia antilinfática promovem a liberação de fosfato intracelular provocando hiperfosfatemia. Laxativos e enemas de retenção contendo fosfato também aumentam a concentração de fósforo.

Níveis diminuídos são encontrados na intoxicação pelo chumbo, alimentação parenteral e no hiperparatiroidismo. O fósforo tem uma discreta diminuição no último trimestre de gravidez.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-25°C.

Cat.	10027300	10027600
RGT	4 x 30 testes	4 x 60 testes

RGT – Reagente (R1)

Ammoniumheptamolybdate	0,3 mmol/L
sulphuric acid (pH < 1,0)	160 mmol/L
Mistura de álcool isotridecílico éter poliglicol/ Éter laurílico de macrogol	1%
Glicina	50mmol/L

PADRONIZAÇÃO:

O Phosphorus liquirapid é calibrado com AUTOCAL, que é calibrado com um calibrador mestre interno. O calibrador mestre interno é rastreável ao método de referência AAS (Atomic Absorption Spectrometry).

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 25°C. Deve-se evitar contaminação e o congelamento. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade de calibração
10027300	HumaStar 300SR	60 dias	60 dias
10027600			
10027300	HumaStar 600	49 dias	21 dias
10027600			

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O RGT está pronto para uso e pode ser colocado diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro.

EDTA, oxalato ou citrato de plasma não podem ser usados.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/Temperatura ambiente	2...8°C	-20°C
Soro	2 dias	7 dias	1 ano

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 24 mg/dL	até 28 mg/dL
Hemoglobina	até 150 mg/dL	até 100 mg/dL
Lipemia (Triglicérides)	até 2000 mg/dL	até 1250 mg/dL
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	até 20 mg/dL

• Amostras fortemente lipêmicas ou hemolisadas devem ser evitadas.

PRECAUÇÕES:

• O reagente contém ácido sulfúrico. Se tiver contato com a pele e as mucosas, lavar exaustivamente com água e procurar um médico.

- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Pode ser corrosivo a metais. Causar irritação na pele e nos olhos.
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Armazenar em recipiente resistente à corrosão com um revestimento interno resistente.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O Phosphorus liquirapid é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade de calibração, ver tabela na seção "Estabilidade do reagente".

VALORES ESPERADOS:

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos	2.6 – 4.5 mg/dl	0.84 – 1.45 mmol/l
16 – 18 anos	2.7 – 4.9 mg/dl	0.85 – 1.60 mmol/l
13 – 15 anos	2.9 – 5.1 mg/dl	0.95 – 1.65 mmol/l
10 – 12 anos	3.2 – 5.7 mg/dl	1.05 – 1.85 mmol/l
7 – 9 anos	3.0 – 5.4 mg/dl	0.95 – 1.75 mmol/l
4 – 6 anos	3.3 – 5.6 mg/dl	1.05 – 1.80 mmol/l
1 – 3 anos	3.1 – 6.0 mg/dl	1.00 – 1.95 mmol/l
1 – 12 meses	3.5 – 6.6 mg/dl	1.15 – 2.15 mmol/l
1 – 30 dias	3.9 – 7.7 mg/dl	1.25 – 2.50 mmol/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13511	Humatrol N	6 x 5 ml	normal
13512	Humatrol P	6 x 5 ml	anormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	anormal

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Phosphorus liquirapid foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 1 pool de pacientes e 2 pools lineares como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Phosphorus liquirapid no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~3.7 mg/dl), média (~4.9 mg/dl) e alta (~11 mg/dl): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do anti-Streptolysin-O foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Phosphorus liquirapid no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~3.29 mg/dL), média (~5.51 mg/dL) e alta (12.1 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Phosphorus liquirapid foi definido da seguinte forma: no HumaStar 300SR: 0.33 mg/dL
no HumaStar 600: 0.11 mg/dL

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	1.1 – 18.3 mg/dl ou 0.36 – 5.91 mmol/l	0.9 – 20 mg/dl ou 0.29 – 6.46 mmol/l

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

O Phosphorus liquirapid é linear até pelo menos 20 mg/dL no HumaStar 300SR e até 20 mg/dL no HumaStar 600.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:**HumaStar 300SR**

O Phosphorus liquirapid medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado contra o kit Inorganic Phosphorus, da Beckman Coulter, medido no analisador AU 480 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=58). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.9789 X + 0.1086 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9975$$

$$Y = \text{teste}$$

$$X = \text{referência}$$

Conclusão: o Phosphorus liquirapid no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o Inorganic Phosphorus, da Beckman Coulter, no AU 480, da Beckman Coulter (r=0,9975) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

HumaStar 600

O Phosphorus liquirapid medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado contra o kit Inorganic Phosphorus, da Beckman Coulter, medido no analisador AU 400, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=60). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0049 X + 0.2407 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9992$$

$$Y = \text{teste}$$

$$X = \text{referência}$$

Conclusão: o Phosphorus liquirapid no HumaStar 600 está bem correlacionado com o kit Inorganic Phosphorus, da Beckman Coulter, no AU 400, da Beckman Coulter (r=0,9992) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10027600	RGT	4 x 60
10027300	RGT	4 x 30

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Daly J.A., Ertingshausen G., Clin. Chem. **18**, 263-265 (1972)
- Gamst O., Try K., Scand. J.Clin. Lab. Invest. **40**, 483-486 (1980)
- Tietz N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, 4th ed, 7, 235b, 2317t (2006)
- Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 382-392 (2012)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACCPress (2000)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.










Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460241 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação
	Cuidado! Corrosivo