Fósforo UV - SNIBE

MÉTODO
Fosfomolibdato UV.

FINALIDADE
Reagentes para a determinação do Fósforo presente no soro humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

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

Reação principal:
$7\ H_2PO_4 + 12\ (Mo_7O_{24})^{6-} \longrightarrow 7\ H_3PO_4\ (MoO_3)_{12} + 36\ O^{2-}$

SIGNIFICADO CLÍNICO
A insuficiência renal crônica e o hipoparatireoidismo são as causas mais comuns de hiperfosfatemia, embora outras condições também causam hiperfosfatemia transitória e assintomática. A rabdomiólise produz severa hiperfosfatemia, pois o músculo representa um grande reservatório de fosfato. A hipertemia malígna e a quimioterapia antiblástica 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 hiperparatireoidismo. O fósforo tem uma discreta diminuição no último trimestre de gravidez.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 15 e 25ºC.

RGT - Reagente Molibdato: Ácido sulfúrico ~ 99,0 mmol/L; Molibdato de amônia ~ 370 mg/L; Brij 35 ~ 1,2 g/L.

STD – Padrão de Fósforo: Fósforo 5 mg/dL; Fosfato monobásico de potássio ~ 220 mg/dL; Ácido clorídrico ~ 0,1 N; Azida sódica 0,5 g/L.

Obs.: Padrão de Fósforo será disponibilizado conforme apresentação comercial.

PREPARO DOS REAGENTES
Todos os reagentes já estão prontos para uso.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis mesmo depois de abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 25ºC.

TRANSPORTE
Não existem condições especiais para transporte do produto.

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

PRECAUÇÕES
• A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução, que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. A água de limpeza da vidraria deve ser do tipo II.
• Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
• Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. O RGT contém ácido sulfúrico, que pode causar queimaduras. O STD contém azida sódica que é substância tóxica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas. No caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
• 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipo de amostra: Soro.
Soros fortemente lipêmicos e hemolisados não devem ser utilizados. Soros ictéricos e ligeiramente lipêmicos necessitam de um branco de amostra. Usando-se o mesmo esquema de pipetagem, misturar 10 µL de amostra com 1000 µL de água destilada. A absorbância do branco da amostra deve ser subtraída da absorbância da amostra. Plasmas não devem ser utilizados. Anticoagulantes podem causar falsos resultados baixos.

Estabilidade das amostras: A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8ºC.

• O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE
A. Leitura em Espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 340 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: Ambiente (20 - 25ºC)
Medida: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

B. Procedimento de teste:

TÉCNICA SEMI-MICRO

Pipetar dentro das cubetas ou tubos.	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	10 µL	-
STD	-	-	10 µL
RGT	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Homogeneizar, incubar 2 minutos a temperatura ambiente (20 - 25ºC). Medir a absorbância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco em no máximo 60 minutos.			

CÁLCULOS
Aa = Absorbância da amostra
Ap = Absorbância do padrão
5 = Concentração do padrão (mg/dL)

C = 5 x (Aa /Ap) mg/dL ou 1,66 x (Aa /Ap) µmol/L

Utilizando fator de calibração (FC):
FC = 5 /Ap
Fósforo = Aa x FC mg/dL

Exemplo:
Ap = 0,263
Aa = 0,230
C = 5 x (Aa/Ap)
C = 5 x (0,230 / 0,263) = 4,4 mg/dL

FC = 5 / Ap
FC = 5 / 0,263 = 19
Fósforo = 19 x 0,230 = 4,4 mg/dL

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão de Fósforo STD que está pronto para uso. O Fator utilizado deve ser verificado regularmente. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
-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.

VALORES DE REFERÊNCIA
Fósforo Inorgânico

Adultos	2,5 – 5,0 mg/dL	ou	0,81 – 1,62 mmol/L
Crianças	4,0 – 7,0 mg/dL	ou	1,30 – 2,26 mmol/L

Lit.: Henry, J.R., Clinical Chemistry, Harper and Row, Publishers, New York (1964) 415.

CONTROLE DE QUALIDADE
Todo soro controle contendo valores determinados por este método para o Fósforo UV pode ser empregado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
O kit de Fósforo UV foi calibrado com um padrão. A concentração do fósforo foi verificada com o material de referência secundário, um padrão do kit de Fósforo UV da In Vitro Diagnóstica. O kit de Fósforo UV revelou uma boa recuperação dentro dos limites de reprodutibilidade do método.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
O teste de Fósforo UV foi comparado a um método de Fósforo comercialmente disponível. Soro controle, bem como amostras de pacientes foram utilizados na comparação. Os resultados foram avaliados por um componente principal de análise e também por um modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pôde ser descrita como:
r = 0.996
Y = 0,930 * X + 0.008
Xmédia = 4.86 mg/dL
Ymédia = 4.65 mg/dL
Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significante foi observado em alguma amostra específica.

Precisão
Repetibilidade:

	N	Média	DP	CV(%)
Amostra 1	10	5,53	0,22	3,9
Amostra 2	10	8,99	0,12	1,3

Reprodutibilidade:

	N	Média	DP	CV(%)
Amostra 1	10	5,15	0,37	7,13
Amostra 2	10	9,43	0,41	4,32

Sensibilidade
A sensibilidade do teste é de até 1,11 mg/dL.

Linearidade
O teste é linear até a concentração de fósforo de 30 mg/dL ou 9,6 mmol/L.
Diluir amostras com concentração alta 1 + 1 com água destilada. Multiplicar o resultado por 2.

Interferentes
Hemoglobina acima de 100 mg/dL, bilirrubina acima de 12 mg/dL, ácido ascórbico acima de 4 mg/dL e triglicérides acima de 400 mg/dL interferem com o teste. Portanto, amostras hemolisadas, ictéricas, lipêmicas e amostras de pacientes que tomam vitamina C não devem ser usadas.

Recuperação em soros controle

Soro Controle	Lote	Valor alvo (mg/dL)	Média valor recuperado	Recuperação (%)
Soro 1	019	5,30	5,62	107
Soro 2	017	9,5	9,46	99

APRESENTAÇÃO DO KIT

Nº Cat.	Reagente	Volume
813-2	RGT	2 x 60 mL
	STD	1 x 3 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA
1. Daly, J.A. and Ertingshausen, G., Clin. Chem. 18 (1972) 263-265.
2. Gamst, O. and Try, K., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 483-486.

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF-MG 4463
ANVISA: 10303460583 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


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