

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***PHOSPHATE FS**  
FOSFATO FS**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Fósforo no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 5211 99 10 917	R1 8x60mL + R2 8x15mL
1 5211 99 10 314	R1 10x20mL + R2 2x30mL
1 5211 99 10 920	R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL (800 testes)
1 5211 99 10 962	R1 6x32,8mL + R2 6x11,7mL (1890 testes)

**SUMÁRIO [1,2]**

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, consequentemente 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:

<b>R1:</b>	Glicina/tampão Ácido sulfúrico	50 mmol/L
<b>R2:</b>	Tampão Glicina	50mmol/L
	Molibdato de amônio	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**

- Reagente 1: Alerta. H290 Pode ser corrosivo para os metais. P234 Manter apenas no recipiente original. P280 Usar luvas de proteção / roupa de proteção / proteção para os olhos. P390 Absorver o produto derramado para evitar danos materiais.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].
- 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.

- Apenas para uso profissional.

**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 &lt; 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](http://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 2200µL	200µL	
Misturar e ler a absorbância A2 dentro de 5-60 min.		

$$\Delta A = (A2-A1) \text{ Amostra/ Padrão}$$

### Partida com amostra

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

Estabilidade monoreagente: 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.		

$$\Delta A = (A2-A1) \text{ Amostra/ Padrão}$$

### 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 (rastreáveis 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 utilizados. 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 – 30mg/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 Triglicérides.

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 consultar o 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]
<b>Soro [1]</b>		
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

### Plasma [3]

Concentrações de fosfato inorgânico são, aproximadamente, 0,2 a 0,3 mg/dL (0,06 a 0,10 mmol/L) menores em plasma heparinizado que no soro.

	[g/24h]	[mmol/24h]
<b>Urina [4]</b>	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 RESPON 920

<b>Faixa de medição:</b> 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)	
<b>Limite de detecção**</b>	0.1 mg/dL de fósforo
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>	
<b>Ácido Ascórbico</b> até 30 mg/dL	
<b>Hemoglobina</b> até 1000 mg/dL	
<b>Bilirrubina</b> até 60 mg/dL	
<b>Lipemia</b> (triglicérides) até 2000 mg/dL	
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5]	

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		
Interceptação	0.06 mg/dL		
Coefficiente de Correlação	0.993		

\*\* Menor concentração que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analitos

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar 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 devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

## **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, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4ªed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4ªed. Elsevier Saunders; 2006. p. 2290.
5. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GitVerlag, 2001: 38-39, 50-51.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(): 1240 – 1243.

**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: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**

