

FINALIDADE

Sistema para determinação de fosfato no soro, plasma ou urina.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

O fósforo inorgânico presente na amostra reage com o molibdato em meio ácido originando a formação do complexo fosfomolibdato não reduzido que é quantificado por espectrofotometria a 340nm.

METODOLOGIA

Fosfomolibdato (UV), Ponto Final.

REAGENTES

Reagente molibdato: Ácido Sulfúrico 360mmol/L, Cloreto de Sódio 154 mmol/L, Molibdato de Amônio 0,9 mmol/L.

Solução Padrão 5mg/dL: Padrão de Fósforo 5mg/dL.

APRESENTAÇÃO

Reagente molibdato 1 x 105mL
Solução Padrão 5mg/dL 1 x 3mL

NÚMERO DE TESTES

Sistema manual 100 testes
Sistemas automáticos 400 testes

Protocolos de automação encontram-se disponíveis no site Doles ou através do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro com leituras em 340nm, cubeta termostaticável (37°C), 10mm de passagem de luz e banda espectral de 8nm ou menos.
- Pipetas graduadas
- Pipetas semiautomáticas de 20/10µL.
- Ponteiros descartáveis
- Cronômetro

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Reagente molibdato: armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento.

Solução Padrão 5mg/dL: armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Os reagentes são somente para **uso diagnóstico *in vitro***. Seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se contato com pele e mucosas. Em caso de contaminação acidental, lavar a parte afetada em água corrente. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se a os critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Irritante

AMOSTRA

Soro, plasma (colhido com heparina), urina, líquido amniótico. Estável por 2 dias, à temperatura de 20-30°C, ou 7 dias, entre 2-8°C. Se congelada (20°C negativos), a amostra permanece estável por 3 meses. O sangue deve ser colhido com o mínimo de estase. Separar imediatamente o soro ou plasma (máximo 1 hora).

Evitar hemólise, pois o fósforo inorgânico encontra-se sete vezes mais concentrado nos eritrócitos do que no plasma.

A amostra de urina de 24 horas deve ser colhida em frasco contendo 5mL de Ácido Clorídrico. O fósforo na urina permanece estável por 10 dias se conservado entre 20-30°C. Antes da realização do teste a urina deve ser centrifugada ou filtrada, e uma amostra diluída 1/10 com água destilada. O resultado final deve ser multiplicado por 10.

Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

Identificar 3 tubos com **B (branco)**, **T (teste)** e **P (padrão)**.

Proceder como segue:

	B	T	P
Reagente Molibdato	2,0mL	2,0mL	2,0mL
Solução Padrão	-	-	20µL
Amostra	-	20µL	-

Homogeneizar. Deixar repousar durante 5 minutos à temperatura de 20-30°C. Ler as absorvâncias em **340nm**, acertando o zero com o tubo **B(branco)**.

CÁLCULO

$$\text{Fósforo mg/dL} = \frac{\text{Absorvância amostra}}{\text{Absorvância padrão}} \times 5$$

$$\text{Fósforo mg/dL} = \frac{0.190}{0.212} \times 5 = 4,48$$

$$\text{Fósforo/mg urina de 24h} = \frac{\text{Fósforo (mg/dL)} \times \text{vol. urina 24h (mL)}}{100}$$

- Fósforo mg/dL = 42
- Volume urinário 24 horas = 1.000mL

$$\text{Fósforo/mg urina de 24h} = \frac{42 \times 1.000}{100} = 420$$

EXPRESSÃO DOS RESULTADOS EM UNIDADE S.I.

$$\text{Fósforo (mmol/L)} = \text{Fósforo (mg/dL)} \times 0.323$$

LINEARIDADE

A reação é linear até uma concentração de 16mg/dL.



LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Alterações no procedimento técnico podem levar a resultados errôneos.
- Laxativos contendo Fosfato de Sódio podem aumentar os níveis de fosfato sérico.
- Algumas drogas, como manitol e vitamina D em excesso, podem elevar os níveis de fosfato.
- Amostras hemolisadas são causa de valores falsamente elevados de fósforo.

CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

1. A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. As pipetagens devem ser precisas.
3. O uso de soro controle de referência deve ser uma prática rotineira do laboratório. Recomenda-se utilizar um soro controle com valor na faixa de normalidade (**soro controle N - Doles**) e outro soro controle de valor elevado (**soro controle P - Doles**).

VALORES DE REFERÊNCIA

É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência na população atendida.

Como orientação, sugerimos os seguintes valores:

Soro/Plasma	
Recém nascidos	3,5 - 8,6mg/dL
Crianças	3,0 - 7,0mg/dL
Adultos	2,5 - 4,5mg/dL

Urina 350 - 1000mg fósforo/urina 24hs

A excreção de fósforo na urina está diretamente relacionada com a ingestão de fosfatos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A causa mais frequente de hiperfosfatemia é a insuficiência renal. Outras condições incluem: hipoparatiroidismo, hipervitaminose D, fraturas ósseas em consolidação, lesão muscular grave, ingestão de fosfatos durante terapia com laxativos contendo fosfatos. A hipofosfatemia está presente nas deficiências de vitamina D, hiperparatiroidismo, síndrome de Fanconi, hiperinsulinismo e alcoolismo crônico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram realizados 40 dosagens em amostras cujos níveis de Fósforo situavam-se no intervalo de 2,58 a 7,20 mg/dL. As mesmas feitas em paralelo com o kit de Fósforo UV Doles (Y) e um produto comercial com metodologia similar(X) deram origem à seguinte equação de regressão linear: $Y = 0,23 + 0,96X$ sendo o coeficiente de correlação de 0,99

Repetitividade: foram realizadas 20 dosagens sucessivas, com 2 amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	3,39	4,79
Desvio padrão	0,066	0,088
Coeficiente de variação (%)	1,95	1,84

Reprodutibilidade: foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	3,20	5,08
Desvio padrão	0,064	0,099
Coeficiente de variação (%)	2,0	1,95

Especificidade: a presente metodologia é específica para determinação de Fósforo.

Sensibilidade: utilizando-se de um espectrofotômetro de alta resolução, cubetas 10mm de passagem de luz e a 37°C, a variação de 0,001 na absorvância corresponde a 0,024mg/dL de Fósforo. A sensibilidade do sistema está estritamente relacionada com a sensibilidade do aparelho utilizado no laboratório.

Substâncias interferentes:

Amostras hemolisadas podem gerar valores elevados de fósforo. Certas drogas podem alterar os níveis de fósforo inorgânico. Para controle de tal interferência, é recomendado que o paciente seja questionado quanto ao uso de medicamentos.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Pagana K.D., Pagana T.J., Diagnostic and Laboratory Test Reference, 561-562, 1992.
- Burtis, C.A., Ashwood, E.D., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ªed., 1909-1910, 1994.
- Jacobs D.S., Demott W.R., Grady H.J., Hovart R.T., Huests D.W., Kasten B.L., Laboratory Test Handbook, 182-184, 4ªed., 1994.
- Tibúrcio, H.M.: Controle interno da qualidade analítica, 1aed. março/1995.
- Doles: dados de arquivo.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - Código de Defesa do Consumidor.

Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

1. O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro

CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

Caixa Postal 1051

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810075

Revisão: 16 (08/2009)

NBR ISO 9001

Sistema da Qualidade
certificado desde 1999

