

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

# FOSFATO UV WS

MS 80115310196



**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@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3040075MWS	R1 3x20mL + R2 1x15mL
3040250KWS	R1 5x40mL + R2 1x50mL
3040200RWS	R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL

### FINALIDADE

Reagente *in vitro* para determinação quantitativa de Fósforo em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

O fósforo existe no corpo quase exclusivamente na forma de fosfato, principalmente como substância inorgânica dos ossos, mas também nas células em fosfolípidios e em ácidos nucleicos, além do trifosfato de adenosina, o qual está envolvido na transferência energética. No plasma está presente como fosfato de cálcio, por esse motivo o nível do fósforo plasmático é fortemente associado aos níveis do cálcio. A dosagem do fósforo sérico e na urina é realizada principalmente para detectar distúrbios renais, ósseos e das glândulas paratireóides. Concentrações elevadas são encontradas na insuficiência renal, hipoparatiroidismo, pseudo-hiperparatiroidismo e na perda do fosfato de cálcio dos ossos e das células. Os valores reduzidos ocorrem na má absorção, hiperparatiroidismo e deficiência de vitamina D. Informações adicionais podem ser obtidas pela dosagem suplementar de cálcio.

### MÉTODO

Teste fotométrico UV com determinação do ponto final

### PRINCÍPIO

Molibdato de Amônio + Ácido Sulfúrico + Fosfato

→ Complexo Molibdato de Fósforo inorgânico

O máximo de absorção do complexo é a 340 nm.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	Tampão Glicina	50 mmol/L
	Ácido Sulfúrico	210 mmol/L
	Detergentes	
<b>R2</b>	Tampão Glicina	50 mmol/L
	Molibdato de Amônio	0.4 mmol/L

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente 1: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Absorver em caso de derramamento para evitar danos materiais.
2. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>6</sup>
3. 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 sempre ser

correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.

4. Apenas para uso profissional.

### 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 dos Reagentes

##### Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

##### Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2  
(ex: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

Estabilidade do monoreagente: 1 ano a 2 - 8 °C

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou urina<sup>4</sup>

Estabilidade no soro ou plasma:	1 dia	a	20 - 25 °C
	4 dias	a	4 - 8 °C
	1 ano	a	-20 °C

Descarte amostras contaminadas!

Congele somente uma vez!

Estabilidade na urina: 2 dias a 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 tubo coletor para evitar a precipitação de fosfato. Diluir a urina 1 + 10 com água destilada antes da determinação e 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](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	340 nm, Hg 334nm, 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 ou calibrador
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	10 µL
<b>Água destilada</b>	10 µL	-
<b>Reagente 1</b>	800 µL	800 µL
Misturar, incubar 5 min, ler absorbância A1, então adicionar:		
<b>Reagente 2</b>	200 µL	200 µL
Misturar e ler absorbância A2 dentro de 5 - 60 min.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ amostra / calibrador}$$

#### Partida com Amostra

	Branco	Amostra ou calibrador
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	10 µL
<b>Água destilada</b>	10 µL	-
<b>Monoreagente</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min. Ler absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

$$\Delta A = A \text{ amostra / calibrador}$$

### CÁLCULOS

#### Com calibrador

$$\text{Fosfato (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Cal}}} \times \text{Conc. Cal. (mg/dL)}$$

#### Fator de conversão

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

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Todas as concentrações apresentadas em mg/dL referem-se ao fósforo.

#### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de fósforo dentro de uma faixa de medição de 0,2 - 30 mg/dL (0,065 - 9,69 mmol/L). Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 10 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado 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 e lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides. Lembre-se que ditaurobilirrubina interfere a partir de 3 mg/dL, quando o fosfato é dosado em sistemas incapazes de utilizar um segundo comprimento de onda. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>5</sup>.

#### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo 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

Uma comparação de métodos entre fosfato UV Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 75 amostras obteve os seguintes resultados:  $y = 1,016x - 0,150$  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>Úrina [4]</b>	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

### LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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.
4. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>o</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 38-39, 50-51.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### 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

#### FABRICADO POR

##### 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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310196	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e no. de Lote: VIDE RÓTULO