

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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3040075MWS	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
3040250KWS	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
3040200RWS	R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 11,4 mL
3040050MKWS	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO^{1,2}

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

R1	Tampão Glicina	50 mmol/L
R2	Tampão Glicina	50 mmol/L
	Molibdato de Amônio	< 5 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

- 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.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.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 sempre ser

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

- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor 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

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou urina⁴

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

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
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Reagente 1	800 µL	800 µL
Misturar, incubar 5 min, ler absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	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
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Monoreagente	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

$$\text{Fosfato [mmol/L]} = \text{fósforo [mmol/L]}$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

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

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 DS⁵.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 0,2 mg/dL (0,065 mmol/L).

Precisão

Precisão Intra-ensaio

Intra-ensaio n = 10	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Controle normal	3,29	0,07	2,14
Controle patológico	6,987	0,17	2,44

Precisão Inter-ensaio

Inter-ensaio n = 9	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Controle normal	3,16	0,04	1,21
Controle patológico	6,81	0,11	1,59

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre fosfato UV Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 0,981x + 0,044$ mg/dL; $R^2 = 0,993$.

VALORES DE REFERÊNCIA

	[mg/dL]	[mmol/L]
Soro [1]		
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]
Urina [4]	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. 1st 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^o 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
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310196	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310196	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310196	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310196	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

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

Data de Vencimento e no. de Lote: VIDE RÓTULO.