FOSFATO UV

FOSFORO UV

MS 80115310061

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
3040075k	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL + Estándar: 1 x 3 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de fósforo en suero, plasma u orina en sistemas fotométricos.

RESUMEN

El fósforo se encuentra en el cuerpo casi exclusivamente en forma de fosfato, principalmente en la sustancia ósea inorgánica, pero también en las células en los fosfolípidos y los ácidos nucleicos, así como en el adenosintrifosfato, que participa en la transmisión de la energía. En el plasma se encuentra en forma de fosfato de calcio y, por tanto, la concentración de fósforo en el plasma está estrechamente asociada a la del calcio. La medición del fósforo en el suero y en la orina se realiza principalmente para detectar las enfermedades renales, óseas y de las glándulas paratiroides. Pueden detectarse concentraciones elevadas en las insuficiencias renales, hipoparatiroidismo, pseudohipoparatiroidismo y pérdida de fosfato de calcio en los huesos y las células. La disminución de la concentración se produce en la malabsorción, el hiperparatiroidismo y las deficiencias de vitamina D. Gracias a la medición adicional de calcio, pueden obtenerse otros datos importantes.

MÉTODO

Test UV fotométrico con determinación de punto final.

PRINCIPIO

Molibdato de Amonio + Ácido Sulfúrico + Fosfato

→ Complejo Inorgánico Molibdato Fosfórico

El máximo de absorción del complejo se sitúa en 340 nm.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:	Tampón de Glicina	50 mmol/L
R2:	Tampón de Glicina	50 mmol/L
	Molibdato de amonio	< 5 mmol/L
Estándar:		5 mg/dL (1,61 mmol/L)

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos y estándar se pueden conservar a una temperatura de 2 – 8°C, hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se debe congelar el reactivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Reactivo 1: ¡Atención! Puede ser corrosivo para los metales. Mantener en el recipiente original. Use guantes, ropa, gafas y máscaras de protección. Absorber en caso de derrame para evitar daños materiales.
2. En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden tener resultados alterados.[6]
3. Por favor, consulte la hoja de datos de seguridad y tomar las precauciones necesarias para el manejo de reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben estar correlacionadas con el historial médico del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.
4. Sólo para uso profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio con sustrato

Los reactivos están listos para usarse.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 con 1 parte de R2
(p.ej. 20 ml R1 + 5 ml R2) = monoreactivo
Estabilidad: 1 año a 2 – 8ºC

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo general de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparina o orina.[4]

Estabilidad en suero o plasma:

1 día	a	20 – 25°C
4 días		4 – 8°C
1 ano	a	-20°C

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡ ¡Congela solo una vez!

Estabilidad en la orina:

2 días	a	20 - 25°C a pH< 5

¡Desechar las muestras contaminadas!
Al recoger orina de 24 h, añadir 10 ml de HCl (10 g/dl) para evitar pérdidas de fosfato. Antes de la prueba, diluir la orina con agua destilada en una proporción 1:+10 y multiplicar el resultado por 11.

PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm 660 nm bicromático
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25°C / 37°C
Medición	Contra el blanco de reactivo

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

Inicio con sustrato

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo 1	800 µL	800 µL
Mezclar, incubar 5 min., interpretar la extinción E1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	200 µL	200 µL
Mezclar, interpretar la extinción E2 al cabo de 5 –60 min.		

ΔE = [(E2 – E1) Muestra / Estándar]

Inicio con muestra

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar e incubar durante 5 min. Interpretar la extinción al cabo de 60 min. frente al VRR.		

ΔE = [Δ Muestra/Estándar]

CÁLCULO

Con estándar o calibrador

$$\text{Fósforo}[\text{mg/dL}] = \frac{\Delta E\ \text{Muestra}}{\Delta E\ \text{Estd./Cal}} \times \text{Conc.Estd./Cal}[\text{mg/dL}]$$

FACTOR DE CONVERSIÓN

Fosfato [mmol/L] = Fósforo [mmol/L]
Fósforo [mg/dL] x 0,3229 = Fósforo [mmol/L]
Fósforo [mg/dL] x 3,06619 = Fosfato [mg/dL]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrator Topkal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio deberia establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de Medida

El test es adecuado para medir concentraciones de fosfato de 0,2 - 30 mg/dL (0,065 - 9,69 mmol/L). Si se sobrepasa este valor, es preciso diluir las muestras con disolución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+10 y multiplicar por 11 el resultado.

Especificidad / Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 60 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 1000 mg/dL, y con lipidemia de hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Recuerde que la dictaurobilirrubina interfiere a partir de 3 mg/dL, cuando se dosifica fosfato en sistemas que no pueden utilizar una segunda longitud de onda. Para obtener más información sobre las sustancias que interfieren víde Young DS.[5]

Sensibilidad /Límite de Prueba

El límite de detección es 0,2 mg/dL (0,065 mmol/L).

Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra normal	3,29	0,07	2,14
Muestra patológica	6,987	0,17	2,44

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra normal	3,16	0,04	1,21
Muestra patológica	6,81	0,11	1,59

Comparación de métodos

En la comparación de Kovalent Fosfato (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras: y = 0,981 x – 0,044; R^2= 0,993

RANGO DE REFERENCIA

Suero[1]

	Fósforo [mg/dL]	**[mmol/L]**
Adultos	2,6 – 4,5	0,84 – 1,45
Niños / Jóvenes:		
1 -30 días	3,9 – 7,7	1,25 – 2,50
1 -12 meses	3,5 – 6,6	1,15 – 2,15
1 -3 años	3,1 – 6,0	1,00 – 1,95
4 -6 años	3,3 – 5,6	1,05 – 1,80
7 -9 años	3,0 – 5,4	0,95 – 1,75
10 -12 años	3,2 – 5,7	1,05 – 1,85
13 -15 años	2,9 – 5,1	0,95 – 1,65
16 -18 años	2,7 – 4,9	0,85 – 1,60

Plasma [3]

Las concentraciones del fosfato inorgánico son aproximadamente de 0,2 a 0,3 mg/dL (0,06 a 0,10 mmol/L) más bajas en plasma heparina que en suero.

Orina [4]

0,4 – 1,3 g/24 h (12,9 – 42,0 mmol/24 h)

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados on adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 241-7.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 1395-1457.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1829.
4. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1º 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO