

Nome genérico: Kit de Fósforo (Método do Fosfomolibdato)

Nome abreviado: P II

Informações de compra

Cat. N °	Dimensões da embalagem
PII0102	R1:4x30 ml+R2:4x11 ml
PII0103	R1:4x29 ml+R2:4x11 ml
PII0104	R1:4x44 ml+R2:4x16 ml

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de P em soro, plasma ou urina nos sistemas da série BS da Mindray .

Resumo^{1, 2, 3}

Oitenta e oito por cento (88%) do fósforo contido no corpo estão localizados nos ossos na forma de fosfato de cálcio como apatita $Ca^{2+}[Ca_3(PO_4)_2]_3^{2-}$. O restante está envolvido no metabolismo dos hidratos de carbono intermediários e em substâncias fisiologicamente importantes, tais como fosfolipídios, ácidos nucleicos e ATP. O fósforo ocorre no sangue na forma de fosfato inorgânico e em ácido fosfórico de forma orgânica.

A hiperphosphatemia é detectada na hipervitaminose D, no hipotireoidismo e na nefropatia crônica. A hipofosfatemia ocorre no raquitismo, no hiperparatireoidismo e na síndrome de Fanconi.

Método

Método de Fosfomolibdato

Princípio de reação

Molibdato de amônio + Ácido sulfúrico + fosfato \rightleftharpoons Complexo de fosfomolibdato.

O molibdato de amônio combina com o fosfato na presença de ácido sulfúrico para produzir um complexo de fosfomolibdato. O aumento da absorção é diretamente proporcional à concentração de fosfato.

Reagentes

Componentes e concentrações

R1:	Ácido sulfúrico	0,5 mol/L
	Agente tensoativo	< 1% (m/v)
R2:	Molibdato de amônio	0,3 mmol/L
	Ácido sulfúrico	0,5 mol/L

Advertências e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*.

2. Tome as precauções necessárias para a utilização de reagentes laboratoriais.

3. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e as membranas mucosas.
4. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
5. A ficha de dados de segurança dos materiais está disponível para o profissional mediante solicitação.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos para uso.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2–8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando mantidos refrigerados no analisador ou refrigerador a 2–8 °C, e protegidos da luz.

A contaminação dos reagentes deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Calibrador e controles conforme indicado a seguir.
2. Solução de NaCl 9 g/L.
3. Água deionizada.
4. Equipamentos gerais de laboratório.

Coleta e preparação das amostras^{4, 5, 6}

1. O soro, sangue com heparina de lítio ou heparina de sódio e o plasma com EDTA K₂ são adequados para amostras. Sangue total com hemólise não é recomendado para utilização como amostra. O soro recém coletado é a amostra preferida.
2. Amostra de urina é adequada. Urina de 24 horas: Armazenar refrigerada durante a coleta. A amostra de urina deve ser diluída com água deionizada (por exemplo: 1 + 14) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 15.
3. Utilize os tubos ou recipientes de coleta adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de coleta.
4. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
5. Estabilidade:

Soro/Plasma	1 dia a 15–25 °C
	4 dias a 2–8 °C
	1 ano a (-15)–(-25) °C
Urina	6 meses a 2–8 °C (pH < 5)

Procedimento de ensaio

Tipo de ensaio	Método de ponto final
Comprimento de onda (principal)	340 nm
Direção da reação	Ascendente
Reagente 1	150 µL
Amostra	2 µL
Reagente 2	50 µL

O volume de reagente e amostra pode aumentar ou diminuir proporcionalmente para diferentes analisadores bioquímicos, enquanto a razão entre o volume de reagente e o volume de amostra deve ser mantida a mesma. Consulte a lista de parâmetros para o analisador específico. Consulte o manual de instruções apropriado para as instruções de ensaio específicas do analisador.

Calibração

- 1.Recomenda-se utilizar o Calibrador Multi Sera da Mindray e NaCl 9 g/L para a calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador da empresa Mindray..
- 2.Frequência de calibração:
Depois do lote de reagente ter sido mudado.
Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Pelo menos dois níveis de materiais de controle devem ser analisados com cada lote de amostras. Além disso, estes controles devem ser executados com cada nova calibração e novo cartucho de reagente, e depois de procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual apropriado do sistema.

Recomendamos a utilização do controle de ensaio humano criado pela Mindray para verificar o desempenho do procedimento de medição; outro material de controle adequado pode ser utilizado para além deste.

Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio plano interno de controle de qualidade e procedimentos de ação corretiva se os controles não recuperarem dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de P de cada amostra depois da calibração.

Fator de conversão: $\text{mg/dL} \times 0,323 = \text{mmol/L}$

Ou: $\text{Amostra C} = (\text{Amostra } \Delta A / \text{Calibração } \Delta A) \times \text{Calibração C}$

Intervalos de referência²

Tipo de amostra		mmol/L (mg/dL)
Soro/Plasma	Adultos	0,85–1,51 (2,63–4,67)
Urina	Urina de 24 horas	8,6–28,0 (26,6–86,7)
	Urina matinal	12,9–43,9 (39,9–135,9)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base na sua população de pacientes.

Caraterísticas de desempenho

Os dados de desempenho representativos obtidos pelo sistema Mindray (analísadores da série BS da Mindray / reagente Mindray P) estão disponíveis a seguir. Os resultados poderão variar se for utilizado um instrumento, laboratório individual ou procedimento manual diferente.

Absorção em branco do reagente

A absorção do reagente em branco a 340 nm deve ser < 0,5 A.

Limitações e interferência

As seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Nível testado (até)	Efeito observado
Ácido ascórbico	30 mg/dL	NSI*
Intralipídeo	1250 mg/dL	NSI
Bilirrubina conjugada	35 mg/dL	NSI
Bilirrubina não conjugada	62 mg/dL	NSI
Hemoglobina	100 mg/dL	NSI

* NSI: Nenhuma interferência significativa (dentro de $\pm 10\%$)

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos.

Intervalo de linearidade

O sistema da série BS da Mindray fornece o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	mmol/L (mg/dL)
Soro/Plasma	0,30–6,46 (0,93–20)
Urina	4,5–96,9 (13,9–300)

Se o valor da amostra de soro/plasma exceder 6,46 mmol/L, a amostra deverá ser diluída com água deionizada (por exemplo: 1 + 3) e novamente processada; o resultado deverá ser multiplicado por 4.

Sensibilidade analítica / Limite de detecção

A menor concentração mensurável de P suscetível de ser distinguida de zero é de 0,1 mmol/L, com 99,7% de confiança.

Precisão

O desempenho da precisão dos sistemas da série Mindray BS — através da utilização da Diretriz Aprovada pelo CLSI EP5-A3 para avaliar o controle do soro — é apresentada na seguinte tabela⁷.

Precisão	Nível de Controle 1			Nível de Controle 2		
	Média	DP	CV %	Média	DP	CV %
Repetição						
No laboratório	1,225	0,011	0,871	2,191	0,020	0,905
		0,017	1,365		0,065	2,987

Comparação de métodos

Utilizando 100 amostras, uma comparação entre o Sistema Mindray (Mindray BS-800 / Reagente Mindray P) (y) e o Sistema Cobas/Roche (Cobas c 701 / Roche P) (x) produziu a seguinte correlação:

Soro/Plasma: $y = 1,0072x - 0,0354$, $R^2 = 0,9991$;

Urina: $y = 1,0042x + 0,0794$, $R^2 = 0,9998$.

Os detalhes das experiências de comparação estão disponíveis mediante solicitação.

Referências

1. Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925;66:375-400.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
4. Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965; 5:1.
5. Garb S. Clinical Guide to Undesirable Drug Interactions and Interferences. New York, NY: Springer Publishing Co, 1971.
6. Urine Collection (Timed Collection) # GP13-CLSI proposed guidelines. Villanova PA, CLSI, Sept 1987:316.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP5-A3 [PRINT ISBN 1-56238-967-X. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.

Símbolos gráficos



Produto para
saúde para
diagnóstico *in
vitro*



Código do
lote



Conformidade
Europeia



Representante
autorizado na
União Europeia



Validade



Consultar as
instruções para
utilização



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo

© 2025-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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**

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310362

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br