



Biotécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA



Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310203

Fósforo UV
Phosphorus UV | Fósforo UV
Ref. 12.006.00

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

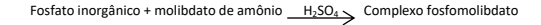
FINALIDADE
Kit destinado à determinação de fósforo em amostras de soro e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: UV
O fosfato inorgânico da amostra reage com o molibdato de amônio, em meio ácido, originando o complexo fosfomolibdato, que pode ser espectrofotometricamente determinado a 340 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de fosfato inorgânico na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e urina.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	4 a 8 °C	4 dias
	20 a 25 °C	1 dia
	-20 °C	1 ano
Urina de 24 horas	4 a 8 °C	6 meses (em pH < 5,0)
	20 a 25 °C	2 dias

Preparo:
Urina: utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas em frasco com 20 a 30 mL de HCl 50% para evitar a precipitação de fosfato. Homogeneizar a urina, medir o seu volume e separar uma alíquota de 20 mL. Ajustar o pH para menor que 3,0. Se houver precipitação, centrifugar a amostra e utilizar o sobrenadante. Diluir a alíquota separada na proporção de 1:10 com água purificada e proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 10. Se o resultado obtido estiver acima do intervalo operacional, preparar uma nova solução alterando a proporção de diluição.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Molibdato de amônio $\geq 0,5$ mmol/L; ácido sulfúrico $\geq 0,5\%$ v/v; triton X100 $\geq 0,1\%$ v/v.

STD Fosfato de sódio em concentração equivalente a 5,0 mg/dL, conservante. Rastreável ao material de referência NIST 3139a.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, régua ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.
3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco a 340 nm. A cor é estável durante 60 minutos.

B) CÁLCULOS
Soro:
Fósforo (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$

Exemplo:
Concentração do STD = 5,0 mg/dL
Absorbância da Amostra = 0,225
Absorbância do STD = 0,252
Fósforo (mg/dL) = $\frac{0,225}{0,252} \times 5,0 = 4,46$ mg/dL

Utilizando o Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$
Fósforo (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{5,0}{0,252} = 19,8$
Fósforo (mg/dL) = 0,225 x 19,8 = 4,46 mg/dL

Urina de 24 horas:
Fósforo urina (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração STD} \times 10^*$
 10^* = Fator de diluição aplicado

Fósforo (mg/24 horas) = Fósforo (mg/dL) * x Volume Urinário de 24 horas (mL)
100

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO
O fosfato inorgânico encontra-se localizado no osso na forma de hidroxiapatita. No líquido extracelular, o fósforo é encontrado como fosfato inorgânico e em pequenas quantidades como fosfato orgânico (fosfolípidios). Nas células, este encontra-se como fosfolípidios, ácidos nucleicos e trifosfato de adenosina (ATP). O mecanismo de regulação dos níveis de íons fósforo e cálcio no sangue são influenciados pelas interações entre o paratormônio e a vitamina D. O fósforo está aumentado no soro em casos de insuficiência renal, hipoparatiroidismo, resistência ao paratormônio e acromegalia. Sua diminuição ocorre na deficiência de vitamina D, hiperparatiroidismo e síndrome de Fanconi.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

	Intervalo Operacional
Soro	0,35 a 15,00 mg/dL
Urina	6,86 a 233,85 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
Soro	0,08 mg/dL
Urina	0,05 mg/dL

	Especificidade Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Soro	200 mg/dL	40 mg/dL	350 mg/dL
Urina	180 mg/dL	20 mg/dL	-

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	Soro	Urina
Número de Amostras	40 em duplicata	20 em duplicata
Equação de regressão	$y = 0,989x + 0,069$	$y = 1,006x - 2,703$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9943	0,9995

Soro: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 3,0 mg/dL e 5,0 mg/dL foi, respectivamente, de 1,20% e 0,28%.

Urina: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 350,0 mg/24h e 900,0 mg/24h foi, respectivamente, de -0,17% e 0,29%.

Precisão:
Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras de Soro (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
3,64	80	0,041	1,10	0,052	1,40
7,61	80	0,006	0,10	0,092	1,20
14,53	80	0,079	0,50	0,127	0,90

Amostras de Urina (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
26,93	80	0,180	0,70	0,220	0,80
87,76	80	0,380	0,40	0,580	0,70

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	Soro	Urina
Crianças	4,0 – 7,0 mg/dL	400 – 1300 mg/24 horas
Adultos	2,5 – 4,5 mg/dL	

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):
Fósforo (mg/dL) x 0,323 = Fósforo (mmol/L)

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

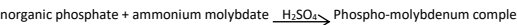
INTENDED USE
Kit intended to determine phosphorus acid in serum and urine samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed).
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Daly and Ertingshausen modified.
Inorganic phosphate from sample reacts with ammonium molybdate in an acidic medium, producing the phosphomolybdate complex. The latter is spectrophotometrically measured at 340 nm. Color intensity is proportional to the inorganic phosphate concentration in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY



Sample Type: serum and urine.
Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum	4 to 8 °C	4 days
	20 to 25 °C	1 day
	-20 °C	1 year
24 Hours Urine	4 to 8 °C	6 months (in pH < 5,0)
	20 to 25 °C	2 days

Preparation:
Urine: work with samples collected in the period of 24 hours in a flask containing 20 to 30 mL of HCl 50% to avoid phosphate precipitation. Homogenize the urine, measure its volume and separate 20 mL. Adjust the pH below 3,0. In case of precipitation, centrifuge the sample and utilize the supernatant. Perform a 1:10 dilution of the aliquot with purified water and perform the assay. Multiply the result obtained by 10. If the obtained result surplus the operating range, perform a new dilution by altering the dilution proportion.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Ammonium molybdate $\geq 0,5$ mmol/L; sulfuric acid $\geq 0,5\%$ v/v; triton X100 $\geq 0,1\%$ v/v.	
STD	Sodium phosphate in concentration equivalent to 5,0 mg/dL, preservative. Traceable to reference material NIST 3139a.	

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator - Autocal H	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes.
3. Measure the Sample's and Standard's absorbance against the blank at 340 nm. The final reaction is stable for 60 minutes.

B) CALCULATIONS

Serum:
Phosphorus (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$

Calculations with the Calibration Factor:
Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Phosphorus (mg/dL) = Sample Absorbance x Concentration Factor

24-hour urine:
Phosphorus (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)} \times 10^*$

10^* = Dilution factor applied

Phosphorus (mg/24 hours) = Phosphorus (mg/dL) * x Urinary Volume (mL)
100

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnica.com.br

C) INTERPRETATION

Inorganic phosphate is located in the bone as hydroxyapatite. In the extracellular fluid, phosphorus is found as inorganic phosphate and in small amounts as organic phosphate (phospholipids). In the cells, the latter is found as phospholipids, nucleic acids and adenosine triphosphate (ATP). The regulation mechanism of the levels of phosphorus and calcium ions in the blood is influenced by the interactions between parathyroid hormone and vitamin D. Phosphorus is increased in serum in cases of renal failure, hypoparathyroidism, resistance to parathyroid hormone and acromegaly. Lower levels of phosphorus occur in vitamin D deficiency, hyperparathyroidism and Fanconi's syndrome.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

	Operating range
Serum	0,35 a 15,00 mg/dL
Urine	6,86 a 233,85 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

	Sensitivity	
	Detection Limit	Quantification Limit
Serum	0.08 mg/dL	0.35 mg/dL
Urine	0.05 mg/dL	6.86 mg/dL

	Analytical Specificity		
	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Serum	200 mg/dL	40 mg/dL	350 mg/dL
Urine	180 mg/dL	20 mg/dL	-

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum	Urine
Number of samples	40 in duplicate	20 in duplicate
Regression equation	$y = 0.989x + 0.069$	$y = 1.006x - 2.703$
Correlation coefficient (R)	0.9943	0.9995

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 3.0 mg/dL and 5.0 mg/dL was 1.20% and 0.28%, respectively.
Urine: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 350.0 mg/24h and 900.0 mg/24h was -0.17% e 0.29%.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Serum Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
3.64	80	0.041	1.10	0.052	1.40
7.61	80	0.006	0.10	0.092	1.20
14.53	80	0.079	0.50	0.127	0.90

Urine Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
26,93	80	0,180	0,70	0,220	0,80
87,76	80	0,380	0,40	0,580	0,70

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

	Serum	Urine
Children	4.0 – 7.0 mg/dL	400 – 1300 mg/24 hours
Adults	2.5 – 4.5 mg/dL	

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Phosphorus (mg/dL) X 0,323 = Phosphorus (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnicas products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnicas instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de fósforo em muestras de suero y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.

- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Daly y Ertingshausen cambiado.

El fósforo inorgánico reacciona con molibdato de amonio, en medio ácido, originando un complejo fosfomolibdico con máximo de absorción en 340 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de fósforo inorgánico.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y orina

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
	4 a 8 °C	4 días
Suero	20 a 25 °C	1 día
	-20 °C	1 año
Orina de 24 horas	4 a 8 °C	6 meses (em pH < 5,0)
	20 a 25 °C	2 días

Preparación:

Orina: utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas en frasco conteniendo de 20 a 30 ml de HCl 50% para evitar la precipitación de fosfato. Homogeneizar la orina, medir el volumen y separar una alícuota de 20 mL. Ajustar el pH para menor que 3,0. Si la muestra se precipita, centrifugar y utilizar el sobrenadante. Preparar una dilución 1:10 con agua purificada y realizar el ensayo. Multiplicar el resultado por 10. Para valores superiores, realizar nueva dilución alterando la proporción.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Molibdato de amonio $\geq 0,5$ mmol/L; ácido sulfúrico $\geq 0,5\%$ v/v; triton X100 $\geq 0,1\%$ v/v.

STD Fosfato de sodio en concentración equivalente a 5,0 mg/dL, conservante. Rastrear al material de referencia NIST 3139A.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostataizado a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar y incubar durante 5 minutos a 37 °C.
 3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 340 nm. El color es estable durante 60 minutos.

B) CÁLCULOS

Suero:

Fósforo (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (mg/dL)}$

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Standard (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Fósforo (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Orina de 24 horas:

Fósforo (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (mg/dL)} \times 10^*$

*10 = Factor de dilución aplicado

Orina (mg/24 horas) = $\text{Fósforo (mg/dL)} \times \text{Volumen Urinario (mL)}$

100

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

El fosfato inorgánico es el principal componente de la hidroxapatita en el hueso. En el líquido extracelular, se encuentra como fosfato inorgánico y en pequeñas cantidades como fosfato orgánico (fosfolípidos). En las células, el fosfato orgánico forma parte de los fosfolípidos, ácidos nucleicos y trifosfato de adenosina (ATP). El mecanismo de regulación de los niveles de los iones fósforo y calcio en suero es influenciado por las interacciones entre el paratormonio y la vitamina D. El fósforo está aumentado en suero en los casos de insuficiencia renal, hipoparatiroidismo, resistencia al paratormonio y acromegalia. Disminuye en la deficiencia de vitamina D, hiperparatiroidismo y síndrome de Fanconi.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

	Intervalo Operacional	
	Suero	0,35 a 15,00 mg/dL
Orina	6,86 a 233,85 mg/dL	

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

	Sensibilidad	
	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
Suero	0,08 mg/dL	0,35 mg/dL
Orina	0,05 mg/dL	6,86 mg/dL

	Especificidad Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Suero	200 mg/dL	40 mg/dL	350 mg/dL
Orina	180 mg/dL	20 mg/dL	-

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

	Exactitud	Suero	Orina
	Número de Muestras	40 en duplicado	20 en duplicado
Ecuación de regresión	$y = 0,989x + 0,069$	$y = 1,006x - 2,703$	
Coefficiente de Correlación (R)	0,9943	0,9995	

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 3,0 mg/dL y 5,0 mg/dL fue, respectivamente, de 1,20% y de 0,28%.

Orina: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 350 mg/24h y de 900 mg/24h fue, respectivamente, de -0,17% e 0,29%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras de Suero (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
3,64	80	0,041	1,10	0,052	1,40
7,61	80	0,006	0,10	0,092	1,20
14,53	80	0,079	0,50	0,127	0,90

Muestras de Orina (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
26,93	80	0,180	0,70	0,220	0,80
87,76	80	0,380	0,40	0,580	0,70

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

	Suero	Orina
Niños	4,0 – 7,0 mg/dL	400 – 1300 mg/24 horas
Adultos	2,5 – 4,5 mg/dL	

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversion para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Fósforo (mg/dL) x 0,323 = Fósforo (mmol/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnicas son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnicas. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnicas Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 50 mL
	STD	1 x 4 mL
2	R1	2 x 50 mL
	STD	1 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YEE, H.Y. A simplified method for automated phosphorus analysis in serum and urine. *Clin. Chem.* v.14, p.898-903, 1968.
- DALY, A. J.; ERTINGSHAUSEN, G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the "CentrifChem". *Clin. Chem.* v.18, p.263-265, 1972.
- GAMST, O.; TRY, K. Determination of serum phosphate without deproteinization by ultraviolet spectrophotometry of the phosphomolybdic acid complex. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* v.40, p.483-486, 1980.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <-> Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
STD	Padrão Standard Patrón	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Corrosivo Corrosive Corrosivo	X Novico / Irritante Harmful / Irritant Novico / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Atenção Attention Atención