



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

FÓSFORO

(Molibdato) Método Colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação do fósforo no soro, plasma, urina e líquido amniótico humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O fósforo inorgânico da amostra reage com o heptamolibdato de amônia em meio fortemente ácido, formando um complexo de fosfomolibdato cuja absorvância em 340 nm é proporcional à concentração de fósforo na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Em nosso organismo, 88% da quantidade de fósforo existente situa-se nos ossos, sob a forma de fosfato de cálcio, como a apatite (fosfato de cálcio natural) $Ca_2^{+}[Ca_3(PO_4)_2]_3^{2-}$. A restante quantidade está envolvida no metabolismo intermediário dos hidratos de carbono e em substâncias fisiologicamente importantes como fosfolipídios, ácidos nucleicos e ATP. O fósforo encontra-se no sangue sob a forma de fosfato inorgânico e de ácido fosfórico organicamente ligado. A pequena quantidade de fósforo orgânico extracelular encontra-se quase exclusivamente sob a forma de fosfolipídios.

A proporção fosfato/cálcio no sangue é de cerca de 6 para 10, um aumento do nível de fósforo provoca uma redução do nível de cálcio. O mecanismo é influenciado por interações entre o paratormônio e a vitamina D. O hipoparatiroidismo, a intoxicação por vitamina D e a insuficiência renal associada a uma redução da taxa de filtração glomerular do fosfato provocam hiperfosfatemia. A hipofosfatemia ocorre no raquitismo, hiperparatiroidismo e Síndrome de Fanconi. Observa-se discreta redução do fósforo sérico no último trimestre de gravidez.

REAGENTES

Apresentação com 200 mL:

- Reagente Molibdato:** 01 frasco com 200 mL de solução aquosa contendo molibdato de amônio 1 mmol/L e ácido sulfúrico 400 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Padrão:** 01 frasco com 5,0 mL de solução aquosa de fósforo inorgânico 5,0 mg/dL e azida sódica 0,1 g/dL. Conservar entre 15 - 25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser transportados e armazenados à temperatura ambiente, na faixa de 15-25°C.

Após a manipulação, sugere-se armazenar o **Frasco de Padrão** entre 2-8°C para evitar evaporação.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa.
- O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- O Reagente molibdato contém ácido sulfúrico que é corrosivo. Em caso de contato, lavar copiosamente com água. Não pipetar com a boca.
- O Padrão contém azida sódica, irritante para pele e mucosas. Caso haja contato com esses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado e líquido amniótico.

Sob refrigeração (2-8°C), o fósforo no soro ou plasma é estável por 7 dias.

O soro ou o plasma deve ser separado das hemácias até, no máximo, uma hora após a coleta devido ao aumento da permeabilidade das hemácias aos íons fosfato.

Urina

A amostra de Urina 24 horas deve ser coletada, com 20 a 30 mL de HCL a 6 mol/L (conservante) para evitar a precipitação do fosfato. Durante a coleta, a urina deve ser homogeneizada. É estável por 6 (seis) meses sob refrigeração, se coletada com conservante.

Caso não seja viável coletar a amostra dessa forma, efetuar a homogeneização prévia de todo o material; tomar uma amostra de 10 mL e adicionar HCl concentrado até um pH final entre 1 e 3. Tal procedimento transforma todos os sais de fósforo insolúveis presentes na urina em sais solúveis.

Diluir a urina assim tratada 1:10 (0,1 mL de urina + 0,9 mL de água destilada ou deionizada). Proceder como descrito para o soro, multiplicando o resultado final por 10.

PROCEDIMENTO

Os reagentes estão prontos para uso.

Dosagem (Soro, Plasma heparinizado, Urina diluída e Líquido Amniótico):

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	-	0,01 mL	-
Padrão	-	-	0,01 mL
Reagente Molibdato	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem, incubar em temperatura ambiente (15-25°C) durante 5 minutos e determinar as absorvâncias do teste e do padrão em 340 nm acertando o zero com o branco.

CÁLCULOS

-Fósforo (mg/dL) = (Absorvância da amostra ÷ Absorvância do Padrão) x 5

-Fator de calibração = 5 ÷ absorvância do Padrão

-Fósforo (mg/dL) = Absorvância da amostra x Fator

-Fósforo (mmol/L) = mg/dL x 0,323

-Urina (mg/24h) = (mg/dL * x volume de 24h em mL) ÷ 100

*Corrigido para a diluição

Exemplos:

Soro:

Absorvância do teste = 0,240 Absorvância do padrão = 0,250

-Fósforo (mg/dL) = (0,240 ÷ 0,250) x 5 = 4,8

-Fator de calibração = 5 ÷ 0,250 = 20

-Fósforo (mg/dL) = 20 x 0,240 = 4,8

Urina:

Abs. do teste (urina diluída 1:10) = 0,160 Abs. do padrão = 0,250

Volume urinário = 1800 mL/24h

-Fósforo (mg/dL) = (0,160 ÷ 0,250) x 5 x 10* = 32

-Fósforo (mg/24h) = (32 x 1800) ÷ 100 = 576

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

	Soro ou Plasma	Urina
Crianças	3,0 a 7,0 mg/dL	340 a 1000 mg / 24 horas
Adulto	2,5 a 4,8 mg/dL	

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,5 e 15 mg/dL. Para valores acima de 15 mg/dL diluir a amostra com água destilada ou deionizada e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%.

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia de complexação com o molibdato de amônio) demonstrou um coeficiente de correlação, r , igual a 0,9893 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi : $y = 1,008x - 0,15$.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	3,95
Desvio Padrão	0,08
Coefficiente de Variação (%)	2,12

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	4,12
Desvio Padrão	0,22
Coefficiente de Variação (%)	5,41

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 340 nm igual a 0,050 em cada acréscimo de 1mg/dL na concentração de fósforo. O limite de detecção do método é igual a 0,5 mg/dL.

CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

INTERFERENTES

Resultados falsamente aumentados: Hemólise, Vidraria contaminada com detergente.

Resultados falsamente diminuídos: citrato, oxalato, fluoreto ou EDTA.

Nota: Para soros fortemente ictericos ou lipêmicos, preparar um branco da amostra, adicionando 10 µL de soro a 1,0 mL de Reagente molibdato. O valor da absorvância medida contra água destilada, em 340 nm, deverá ser subtraído da absorvância do teste.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Baginsk, E.S. Am. J. Med. Tech. 35:475,1969.
2. Pottgen,P., Davis,E.R., : Clin. Chem. 22:1752 , 1976
3. Morin, L.G. Am. J. Clin. Pathol. 61:114,1974
4. Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

200 mL	Volume
1.Reagente Molibdato	1 x 200 mL
2.Padrão	1 x 5 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições :

- 1.A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br

 Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga – CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390103

Data da última revisão: 17/12/2024

IN VITRO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
CAL	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
REF	Código do Produto
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro
LYOPH	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
R	Reagente
	Fabricado por
LOT	Número de Lote

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS