



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Ago/23)

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 paratormonio 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:

1. 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.

2. 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

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. 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.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
5. 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.
6. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
7. O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa.
8. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
9. Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
10. O Reagente molibdato contém ácido sulfúrico que é corrosivo. Em caso de contato, lavar copiosamente com água. Não pipetar com a boca.
11. 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.
12. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
13. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
14. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
15. 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.
16. 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 absorbância 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 absorbância medida contra água destilada, em 340 nm, deverá ser subtraído da absorbância do teste.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Baginsk, E.S. Am. J. Med. Tech. 35:475,1969.
2. Pöttgen,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

MS: 10377390103

Data da última revisão: 29/08/2023

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