FÓSFORO

MÉTODO:
UV de ponto final (Fosfomolibdato).

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa da concentração de fósforo em amostras biológicas de soro, plasma ou urina humanos em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O fósforo está presente em todas as células como componente dos ácidos nucleicos, fosfolípides e fosfoproteínas. O fósforo é essencial para a conservação e troca energética via ATP e fosforcreatina, participa no metabolismo de carboidratos e, juntamente com o cálcio, constitui a porção mineral dos ossos. No sangue, o fósforo está presente nas formas de fosfatos inorgânicos, HPO_4^{2-} e H_2PO^{4-}. Níveis anormais de fósforo podem ser causados por desordens do metabolismo de vitamina D ou paratormônio e doenças renais.

FUNDAMENTO:
O reagente utiliza a formação de fosfomolibdato sem desproteinização. Em meio ácido, os íons fosfato formam com os íons molibdato um complexo não reduzido de fosfomolibdato. A concentração do complexo formado é determinada por absorbância a 340 nm e é diretamente proporcional a concentração de fósforo presente na amostra.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

Ácido sulfúrico	≥280	mmol/L
Molibdato de amônio	≥3,0	mmol/L
Cloreto de sódio	≥150	mmol/L
Surfactantes	<5,0	g/L

MODO DE USO:
O reagente está pronto para o uso e não depende de preparo.

ESTABILIDADE:
O reagente armazenado entre 2 e 8 °C é estável até a data de validade impressa no rótulo.
Não congelar!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 40 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:
- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:
- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 25 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis.
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro ou plasma (EDTA, heparina) livres de hemólise e urina.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A estabilidade em soro ou plasma (EDTA, heparina) e urina é de 1 dia entre 15 e 25 °C, 4 dias entre 2 e 8 °C e 1 ano a -20 °C.
Descartar amostras contaminadas.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	50 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicérides	2000 mg/dL

Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Molinaris V [11].

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles e calibrador

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

Preparação da amostra de urina:
1- Adicionar 10 ml de HCl (10 g/dL) no frasco da coleta para evitar precipitações do fosfato.
2- Medir o volume urinário em mL
3- Diluir a urina na proporção 1 + 20 com água destilada antes da determinação.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 340 nm
Temperatura: 37 °C
Tipo de reação: Ponto final crescente
Calibração: Linear de 2 pontos, contra reagente branco

C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
Água	10 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
Reagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos a 37 °C
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs) a 340 nm.
A cor final da reação é estável por 60 minutos.

D-Cálculo com padrão:

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \frac{\Delta Abs_{\text{Amostra}}}{\Delta Abs_{\text{Padrão}}} \times \text{Concentração do Calibrador/Padrão}$$

Exemplo:
$\Delta Abs_{\text{Amostra}}$: 0,256
$\Delta Abs_{\text{Padrão}}$: 0,364
Concentração do calibrador/padrão: 4,5 mg/dL

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \frac{0,256}{0,364} \times 4,5 \text{ mg/dL}$$

Fósforo (mg/dL) = **3,16 mg/dL**

E-Cálculo com fator:
Pela Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser aplicado:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \Delta Abs_{\text{Amostra}} \times \text{Fator de calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{4,5 \text{ mg/dL}}{0,364}$$

Fator de calibração = 12,36
Fósforo (mg/dL) = 0,256 × 12,36
Fósforo (mg/dL) = **3,16 mg/dL**

F-Cálculo para urina de 24 horas:

$$\text{Fósforo (mg/24 h)} = \frac{\text{mg/dL}}{100} \times \text{Volume Urinário (em mL)}$$

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro e plasma		
Crianças	4,0 – 7,0 mg/dL	(1,29 – 1,54 mmol/L)
Adultos	2,5 – 4,5 mg/dL	(0,81 – 1,45 mmol/L)
Urina 24 h		
Volume de urina 24 h	400 – 1300 mg	(128,8 – 418,6 mmol/24 h)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 mg/dL = 0,322 mmol/L

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
Amostras de soro/plasma: A reação é linear até a concentração de 20,0 mg/dL (6,44 mmol/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

Amostras de urina: A reação é linear até a concentração de 19,00 mg/dL (6,14 mmol/L). Se os

FÓSFORO

valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com água qualidade reagente e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
Amostras de soro/plasma: O limite inferior de detecção é 0,3 mg/dL (0,1 mmol/L).

Amostras de urina: O limite inferior de detecção é 2,1 mg/dL (0,69 mmol/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 25* Amostra de soro/plasma	Média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	CV%
Amostra 1	1,57	0,017	1,10
Amostra 2	2,56	0,025	1,00
Amostra 3	5,07	0,048	0,94

INTRAENSAIO *n = 25* Amostra de urina	Média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	CV%
Amostra 1	7,85	0,45	5,72
Amostra 2	28,82	0,37	1,27
Amostra 3	121,18	0,91	0,75

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas durante 5 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 25* Amostra de soro/plasma	Média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	CV%
Amostra 1	1,51	0,027	1,80
Amostra 2	2,58	0,040	1,57
Amostra 3	5,06	0,056	1,12

INTERENSAIO *n = 25* Amostra de urina	Média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	CV%
Amostra 1	7,73	0,37	4,84
Amostra 2	28,84	0,49	1,69
Amostra 3	121,80	0,73	0,60

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
Amostra de soro/plasma: Foram realizados testes com 50 amostras comparando-se o reagente FÓSFORO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:

y = 1,035x + 0,116 coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,989

Amostras de urina: Foram realizados testes com 72 amostras comparando-se o reagente FÓSFORO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:

y = 0,871x + 1,268 coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,994

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO
FÓSFORO (Universal)	VYT010308790EN	40 mL	2 x 20 mL
	VYT010307195EN	100 mL	4 x 25 mL
	VYT010308786EN	200 mL	2 x 100 mL
FÓSFORO (BM SERIES I)	VYT010308784EN	80 mL	4 x 20 mL
	VYT010307553EN	80 mL	2 x 40 mL
FÓSFORO (BM SERIES III)	VYT010307559EN	120 mL	2 x 60 mL

ANVISA: 81692610197

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
3. Kaplan, LA, Pesce, AJ. Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: The C.V. Mosby Co. 1122, 1997
4. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
7. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997
8. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 2017, 18, 1158–1176
9. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.
10. Molinaris V, Bianchetti MG, Milani GP, Lava SAG, Bruna RD, Simonetti GD, Faré PB. Interferences in the measurement of circulating phosphate: a literature review. Clin Chem Lab Med. 2020 Nov 26;58(12):1971-1977.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:

Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS Tel. 0800 703 4043
FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09 Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura

REF Código do Produto


Consultar Instruções de Uso

LOT Número do Lote

IVD Produto para Diagnóstico In Vitro