

REF 10221-4 4 x 29 mL / 6 mL

FÓSFORO (PHOS)

Os frascos em forma de cunha contêm volumes úteis de 29 mL do reagente R1 e 6 mL do reagente R2.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para PHOS EasyRA é destinado à determinação quantitativa de fósforo no soro e plasma humanos (com heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA. As medições de fósforo são usadas para diagnóstico e tratamento da glândula paratireoide, doenças renais e desequilíbrios de vitamina D.

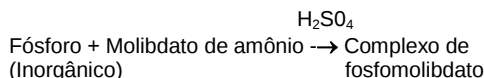
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A maior parte do Fósforo (PHOS; 80%) encontrado no corpo humano está ligado ao cálcio e alojado nos ossos e nos dentes. O fosfato inorgânico restante encontra-se por todo o corpo, combinado com carboidratos, proteínas e lipídios. Existe uma relação inversa entre as concentrações de cálcio e fósforo no corpo. O aumento de um deles geralmente leva à diminuição do outro e vice-versa. O aumento do fosfato inorgânico normalmente resulta de hipervitaminose de vitamina D, hipoparatiroidismo ou insuficiência renal. A diminuição do fosfato sérico pode resultar de raquitismo ou hiperparatiroidismo ou mesmo indicar uma redução na absorção de fósforo pelo paciente.¹

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O método descrito por Daly e Ertingshausen² envolve a reação do fósforo inorgânico com o molibdato de amônio em meio ácido, que forma um complexo de fosfomolibdato de coloração amarela.



O aumento na absorbância a 340 nm é diretamente proporcional à concentração de fósforo inorgânico na amostra.

REAGENTES

Reagente para Fósforo (R1):

Ácido Sulfúrico (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/L
tensoativo

Reagente para Fósforo (R2):

Molibdato de Amônio 2,8 mmol/L
Ácido Sulfúrico (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/L

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. Os reagentes contêm ácido sulfúrico, que é corrosivo e causa queimaduras. NÃO inalar ou ingerir e evitar contato com a pele e com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com bastante água e procure ajuda médica. Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água por 10 minutos. Em caso de ingestão, procure ajuda médica imediatamente. Consulte a Ficha de Informações sobre Segurança para informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado entre 18 – 25 °C. O reagente permanece estável a bordo da área refrigerada para reagentes do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco, desde que o reagente seja retirado ao fim de cada dia e armazenado durante a noite a 18 – 25 °C. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro e plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para coleta de plasma. Centrifugue e remova o soro e o plasma o mais rápido possível após a coleta, pois os eritrócitos podem liberar fosfato inorgânico por hidrólise ou atividade inerente da fosfatase.³ O fósforo permanece estável no soro por 7 dias a 2 – 8 °C⁴ ou por 6 meses a -20 °C.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para PHOS Medica, REF 10214

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (30 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente. O frasco para PHOS deve ser tampado novamente, removido do analisador no fim do dia e armazenado a 18 – 25 °C.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no Analisador EasyRA, verifique se há espuma no interior dos gargalos do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Utilize swabs ou pipetas descartáveis separadas para R1 e R2.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (30 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes) e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a conclusão da análise, o Analisador EasyRA calcula a concentração de fósforo a partir da razão entre a absorbância corrigida (subtraindo-se a absorbância do branco de reagente e do branco de amostra) da amostra e a absorbância paralelamente corrigida do calibrador (após a subtração da absorbância do branco de reagente e do branco de amostra), multiplicada pela concentração do calibrador.

$$\text{PHOS (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{U_{340}} - A_{RBlk_{340}})]_{SBlk} \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})] - [(A_{C_{340}} - A_{RBlk_{340}})]_{SBlk} \times dF} \times \text{Valor Cal}$$

Em que A_U é a absorbância da amostra desconhecida, A_{RBlk} é a absorbância do branco de reagente associada à amostra desconhecida e $SBlk$ é o branco de reagente associado à amostra desconhecida. Todas as absorbâncias com "C" subscrito são associadas ao calibrador. A adição com retardo do reagente R2 causa a necessidade de um fator de correção de diluição (dF) a ser incluído no cálculo.

Valores Esperados⁵

O intervalo de referência para PHOS em soro e plasma é o seguinte:

Adultos: 2,5 – 4,8 mg/dL

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 20 mg/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso estenderá o intervalo reportável do teste de PHOS até 40 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁶

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 0,11 a 20 mg/dL. O intervalo estendido vai de 0,11 a 40 mg/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para PHOS Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para PHOS similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de amostras	46	Intervalo de amostras	0,20 a 19,67 mg/dL
Declive	0,9802	Intercepta y	0,0058
Coefficiente de Correlação	0,9927	Equação de regressão:	$Y = 0,9802 \cdot X + 0,0058$

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para PHOS no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	77	Intervalo de amostras	0,75 a 18,32 mg/dL
Declive	1,0070	Intercepta y	-0,2462
Correlação	0,9966	Equação de regressão	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,2462$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

NOTA: os resultados para PHOS em plasma podem ser cerca de 4% mais baixos que os resultados para PHOS sérico.⁷ A Medica recomenda que os laboratórios clínicos estabeleçam suas próprias faixas de referência para o teste de PHOS a depender do tipo de amostra.

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
7,39	0,05	0,68
4,54	0,05	1,01
1,83	0,02	1,03

Imprecisão Total:

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
7,39	0,15	2,10
4,54	0,16	3,55
1,83	0,04	1,94

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 0,11 a 20 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 1,0567 \cdot X - 0,2576$.

Limite de branco (LOB):	0,04 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	0,09 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 500 mg/dL de hemoglobina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 25 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 1740 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{8, 9}

REFERÊNCIAS

1. Endres, D.B., Rude, R.K. *Mineral and Bone Metabolism*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Burtis, C.A. et Ashwood, E.R. (W.B. Saunders, eds. Philadelphia USA) 2001: 795.
2. Daly, J.A. and Ertingshausen, G. *Direct Method for Determining Inorganic Phosphorus in Serum with the Centrifichem*, Clin. Chem. 18:263, (1972).
3. Kaplan, L., Pesce, A.J. *Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation*, Third Edition, Mosby, P. 1996:552.
4. Henry, R.J. *Clinical Chemistry – Principles and Technics*, New York, NY: Harper and Row; 1974.
5. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders CO., Philadelphia (1994).
6. Dados arquivados na Medica.
7. Ciuti, R., Rinaldi, G. *Serum and Plasma Compared for Use in 19 Common Chemical Tests Performed in the Hitachi 737 Analyzer*, Clin. Chem. 35:1562. (1989).
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (PHOS)

Comprimento de Onda (nm)	340
Tipo de Reação	Endpoint (2)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Sim
Tempo de Reação	2,4 min
Intervalo de calibração (máximo)	30 dias
Estabilidade a bordo do reagente	30 dias

Soro/plasma

Volume de amostra (µl)	4,0
Volume do diluente 1 (µl)	10
Volume do diluente 2 (µl)	10
Volume do reagente R1 (µl)	166
Volume do reagente R2 (µl)	33
Casas Decimais (padrão)	2
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de Diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	0,11 a 20 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands