

REF 10221-4 4 x 29 mL/6 mL

FÓSFORO (PHOS)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 29 mL de reactivo R1 y 6 mL de reactivo R2.

USO

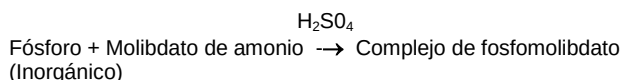
El reactivo EasyRA PHOS se utiliza para la determinación cuantitativa del fósforo en suero y plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®". Las mediciones del fósforo se usan para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la glándula paratiroides, renales y desequilibrio de vitamina D. Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La mayoría del fósforo que se encuentra en el organismo (PHOS, 80%) está ligado al calcio y se encuentra en los huesos y dientes. El resto de fósforo inorgánico se combina con los carbohidratos, las proteínas y los lípidos y se encuentra distribuido por todo el cuerpo. Existe una relación inversa entre las concentraciones de calcio y fósforo en el cuerpo. Un aumento de uno de ellos implica por lo general una disminución del otro y viceversa. El aumento de fosfato inorgánico en suero generalmente es el resultado de una sobredosis de vitamina D, hipoparatiroidismo o insuficiencia renal. La disminución de fosfato en suero puede ser el resultado de raquitismo, hiperparatiroidismo o una disminución de la absorción de fósforo por el paciente.¹

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El método descrito por Daly y Ertingshausen² implica la reacción de fósforo inorgánico con molibdato de amonio en medio ácido para formar un complejo de fosfomolibdato de color amarillo.



El aumento en absorbancia a 340 nm es directamente proporcional a la concentración de fósforo inorgánico en la muestra.

REACTIVOS

Reactivo fósforo (R1):

Ácido sulfúrico (H₂SO₄), pH <1 170 mmol/L
surfactante

Reactivo fósforo (R2):

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

PRECAUCIONES

1. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. Los reactivos contienen ácido sulfúrico, el cual es corrosivo y causa quemaduras. NO lo inhale ni lo ingiera y evite todo contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y vea a un médico. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua durante 10 minutos. En caso de ingestión, vea a un médico inmediatamente. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 18 – 25 °C. El reactivo es estable una vez cargado en el área de refrigeración de los reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo, si se retira el reactivo al terminar cada día y se guarda durante la noche a 18 – 25 °C. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero y plasma claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. Centrifugue y retire el suero o el plasma lo antes posible después de la recolección, ya que los eritrocitos pueden liberar fosfato inorgánico por hidrólisis u otra actividad inherente de la fosfatasa.³ El fósforo en suero es estable por 7 días a 2 – 8 °C⁴ o por 6 meses a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo PHO (Medica PHO Reagent Wedge), REF 10214

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. Se debe volver a tapar el compartimiento de PHOS, sacarlo del analizador al final del día y dejarlo a 18 – 25 °C.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el Analizador EasyRA. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos o pipetas desechables para los R1 y R2.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo diariamente siempre que se realicen análisis de pacientes y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de fósforo de la proporción de la absorbancia corregida de la muestra (sustrayendo la absorbancia del blanco del reactivo y del blanco de la muestra) con la absorbancia similarmente corregida del calibrador (después de sustraer la absorbancia del blanco del reactivo y del blanco de la muestra) multiplicada por la concentración del calibrador.

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

Donde A_U es la absorbancia de la muestra desconocida, A_{RBlk} es la absorbancia del blanco del reactivo asociada con la muestra desconocida y $SBik$ es la absorbancia del blanco de la muestra asociada con la muestra desconocida. Todas las absorbancias con un subíndice “C” están asociadas con el calibrador. Como consecuencia desde agregar más tarde el reactivo R2, existe un factor de corrección de dilución (dF) que se incluye en el cálculo.

Valores esperados⁵

El rango de referencia para el PHOS en suero y plasma es el siguiente:

Adulto: 2,5 – 4,8 mg/dL

Estos valores se utilizan solamente como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 20 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de ALB a 40 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁶

Rango a reportar

El rango a reportar es de 0,11 a 20 mg/dL. El rango extendido es de 0,11 a 40 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para PHOS (y) en el Analizador químico Medica EasyRA con un reactivo similar para PHOS (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	46	Rango de muestras	0,20 hasta 19,67 mg/dL
Pendiente	0,9802	Intercepto con y	0,0058
Coefficiente de correlación	0,9927	Ecuación de regresión:	$Y = 0,9802 \cdot X + 0,0058$

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para PHOS en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	77	Rango de muestras	0,75 hasta 18,32 mg/dL
Pendiente	1,0070	Intercepto con y	-0,2462
Correlación	0,9966	Ecuación de regresión	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,2462$

*Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

NOTA: Los resultados de PHOS para plasma pueden ser un 5% o un 6% inferiores a los resultados de PHOS para suero.⁷ Medica recomienda que los laboratorios clínicos establezcan sus propios rangos de referencia para el análisis de ALP en función del tipo de muestra.

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Tanto la precisión dentro de la corrida como la precisión total fueron determinadas a partir de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
7,39	0,05	0,68
4,54	0,05	1,01
1,83	0,02	1,03

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
7,39	0,15	2,10
4,54	0,16	3,55
1,83	0,04	1,94

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 0,11 a 20 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,0567 \cdot X - 0,2576$.

Límite del blanco (LOB):	0,04mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	0,09mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Sustancias de interferencia (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como “interferencia no significativa”.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 500 mg/dL de hemoglobina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 25 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1740 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid*)

*Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{7, 8}

REFERENCIAS

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. Datos de los archivos de 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.

Parámetros del ensayo (PHOS) EasyRA

Longitud de onda (nm)	340
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	Sí
Tiempo de reacción	2,4 min.
Intervalo de calibración (máximo)	30 días
Estabilidad integrada del reactivo	30 días

Suero/plasma

Volumen de la muestra (µl)	4,0
Volumen del diluyente 1 (µl)	10
Volumen del diluyente 2 (µl)	10
Volumen del reactivo R1 (µl)	166
Volumen del reactivo R2 (µl)	33
Puntos decimales (predeterminados)	2
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	0,11 hasta 20 mg/dL