

Phosphorus (XSYS0015, XSYS0093)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0015	PHOS 120	R1: 10 x 12 mL
XSYS0093	PHOS 220	R1: 10 x 22 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE PHOSPHORUS
FINALIDADE DE USO

É um reagente para determinação quantitativa de fósforo em amostras de soro, plasma e urina nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de fósforo em soro, plasma e urina.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Mais de 80% do fosfato do corpo está presente nos ossos, tais como o fosfato de cálcio. O restante é encontrado intracelularmente, como os fosfatos orgânicos (fosfolipídios, ácidos nucleicos e ATP) ou extracelularmente, como o fósforo inorgânico. Existe geralmente uma relação recíproca entre níveis séricos de cálcio sérico e fósforo inorgânico. Níveis aumentados de fósforo sérico são observados em doenças renais, hipoparatiroidismo e ingestão excessiva de vitamina D. Níveis diminuídos de fósforo são vistos no raquitismo, osteomalácia (raquitismo adulto), hiperparatiroidismo e coma diabético.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	
	Molibdato de amônio (1,00 mmol/L)
	Ácido sulfúrico (336 mmol/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Na presença de ácidos fortes, o fósforo inorgânico se liga ao molibdato de amônio para formar o fosfomolibdato. A formação de fosfomolibdato reduzido é medida a 340 nm e é diretamente proporcional à concentração de fósforo inorgânico presente na amostra.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma não hemolisados, ou urina.

-Como anticoagulante usar heparina.

-Para a coleta de urina de 24 horas, adicionar 20 a 30 mL de HCl 6 mol/L no recipiente coletor, para evitar precipitações de fosfato. Diluir a urina com água destilada na proporção 1 + 10. Multiplicar o resultado por 11.

Estabilidade em soro / plasma:

- 7 dias entre 4 e 25 °C
- 3 meses a -20 °C

Estabilidade na urina:

- 2 dias entre 20 e 25 °C e pH < 5

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4x 3 mL

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado usando o material de referência primário (NERL/pesado em material purificado).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL x 0.32 = mmol/L

VALORES DE REFERÊNCIA
Soro

- **Adultos** 2,5 - 4,5 mg/dL
- **Crianças** 4,0 - 7,0 mg/dL

Urina 24h

- **Adultos** 0,4 - 1,3 g/24h

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

0,20 mg/dL

LINEARIDADE

22,9 mg/dL

FAIXA DE MEDIÇÃO

0,20 – 22,9 mg/dL

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	5.294	0.050	0.94
Amostra 2	3.334	0.041	1.22

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	3.113	0.081	2.61
Amostra 2	7.000	0.078	1.12

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto Phosphorus (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 1,053 x + 0,034 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0,996$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 2,5 g/L
Bilirrubina	Até 20 mg/dL
Triglicerídeo	Até 500 mg/dL

NOTA:

- Fosfatos de agentes de lavagem podem interferir. Usar mistura cromossulfúrica para lavar o material de vidro usado para a determinação de fósforo ou usar utensílios de laboratório descartáveis.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de pelo menos 30 dias, quando refrigerado (2 – 10 °C) e sem contaminação.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consultar o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-O reagente R1 contém menos de 1.0% de Triton X-100.

-O reagente R2 não é classificado como perigoso.

Perigo

H319 Provoca irritação ocular grave.

Precauções

P280 Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).

P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se fizer uso de lentes de contato, quando possível, retirá-las e continuar o enxágue dos olhos.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
2. Daly J.A. and Ertingshausen G., Clinical Chem. (1972) 18,263.
3. Wang J.Chen C.C. Osaki, S. Clin .Chem. (1983) 29,1255. 4.
4. Young D.S. et al Clin. Chem. (1975) 21, 342 D.
5. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
6. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
7. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
8. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
9. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
10. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
11. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements

- | | | | |
|-----|-----------------------|----------------------|--|
| 12. | EN ISO | 18113-2:2012 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use |
| 13. | EN ISO | 23640:2016
part 2 | In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents |
| 14. | European
Directive | 98/79/EC | In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive |

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160049

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Código de teste	36	36	36	36	36	36
Nome do relatório	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	32	33	48	61	29	32
Final M2	34	35	50	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Máximo técnico	22.9	22.9	22.9	22.9	22.9	22.9
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	8	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	4	4	4	4	4	4
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Limite superior normal	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Limite superior normal	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<A-100- PHO-1 09.10.2015>	<A-200- PHO-1 09.10.2015>	<A-300/600- PHO-1 09.10.2015	<A-640- PHO-1 09.10.2015	<A-1000- PHO-1 09.10.2015	<A-180- PHO-1 09.10.2015

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Código de teste	36	36	36	36	36	36
Nome do relatório	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus	Phosphorus
Unidade	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	32	33	48	61	29	32
Final M2	34	35	50	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Máximo técnico	7.40	7.40	7.40	7.40	7.40	7.40
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1	PHO R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Volumes de Teste						
Teste	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	8	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	4	4	4	4	4	4
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO	PHO
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Limite superior normal	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Limite superior normal	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<ASI-100- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-200- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-300/600- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-640- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-1000- PHO-1 09.10.2015>	<ASI-180- PHO-1 09.10.2015>

AVISO

Caso utilize os materiais de controle de qualidade mencionados na tabela abaixo, considerar os valores informados:

Material	Número de lote	Valor	Intervalo	1SD	Unidade
ERBA NORM	2071414	3.31	2.65 – 3.97	0.22	mg/dL
ERBA PATH	2071404	6.65	5.33 – 7.97	0.44	mg/dL
ERBA NORM	1505135	3.04	2.44 – 3.64	0.20	mg/dL
ERBA PATH	1505134	6.53	5.21 – 7.85	0.44	mg/dL