

**Phosphorus (BLT00047, BLT00048)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
BLT00047	PHOS 100	R1: 2 x 50 mL; R2: 1 x 5 mL
BLT00048	PHOS 250	R1: 1 x 250 mL; R2: 1 x 5 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 (fosfolípidios, 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)
R2 (Padrão)	Dihidrogenofosfato de potássio (1,62 mmol/L)
	Ázida de sódio (14,6 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.

**VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta: 1 cm

	Branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente 1	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL
Amostra	-	-	0.01 mL
Calibrador (padrão)	-	0.01 mL	-
Água destilada	0.01 mL	-	-

-Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.

-Realizar leitura da absorbância da amostra ( $A_{sam}$ ) e do calibrador ( $A_{st}$ ) contra o branco.

**Cálculo**

$$\text{Fósforo (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

$C_{st}$  = concentração do padrão (calibrador)

**PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS**

Modo	End-point
Comprimento de onda 1 (nm)	340
Volume da amostra (µl)	5/10
Volume de reagente (µl)	500/1000
Tempo de incubação (min.)	5
Temperatura de incubação (° C)	37
Valor Normal Mínimo (mg/dL)	2.5
Valor Normal Máximo (mg/dL)	4.5
Linearidade Mínima (mg/dL)	0.20

Linearidade Máxima (mg/dL)	22.9
Concentração do padrão	Ver rótulo
Branco	Reagente
Limite de absorvância (máx.)	2.5
Unidades	mg/dL

**CALIBRAÇÃO**

-Usar o padrão incluído no kit ou o calibrador XL MULTICAL.

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

**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 (%)
<b>Amostra 1</b>	5.294	0.050	0.94
<b>Amostra 2</b>	3.334	0.041	1.22

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
<b>Amostra 1</b>	3.113	0.081	2.61
<b>Amostra 2</b>	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:

$y = 1,053 x + 0,034$  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

**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.

**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 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
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](http://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](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**

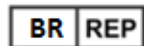
Produto para Diagnóstico *in vitro*



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

**AVISO**

Os valores de ERBA NORM e ERBA PATH para o procedimento manual (fotômetros) não foram alterados

Os valores de ERBA NORM e ERBA PATH para os analisadores automáticos foram alterados, conforme demonstrado na tabela abaixo:

Material	Número de lote	Valor	Intervalo	1SD	Unidade
ERBA NORM	2011410	3.27	2.61 – 3.93	0.22	mg/dL
ERBA PATH	2011411	7.50	6.00 – 9.00	0.50	mg/dL
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