

Reactivo de Fósforo Inorgánico

Método Directo de UV sin Reducción

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad t 2-25°C
Intervalo Lineal	:	0,0 - 5,00 mmol/L (0 - 15,0 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero, plasma u orina
Método	:	Punto final
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso

IVD

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro del fósforo inorgánico en el suero, en el plasma, o en la orina humanas.

RELEVANCIA CLÍNICA

Más del 80% del fósforo corporal está presente en los huesos como fosfato de calcio. El resto se encuentra intracelularmente como fosfatos orgánicos tales como los fosfolípidos, los ácidos nucleicos y el ATP, o extracelularmente como fósforo inorgánico.

Normalmente se establece una relación recíproca entre los niveles de calcio sérico y los de fosfatos inorgánicos. Se observa un aumento de los niveles de fósforo sérico en la enfermedad renal, en el hipoparatiroidismo y en la excesiva ingesta de vitamina D. Aparece una disminución de los niveles en el raquitismo, en la osteomalacia (raquitismo en adultos), en el hiperparatiroidismo y en el coma diabético¹.

METODOLOGÍA

La mayor parte de los métodos para la determinación de los fosfatos inorgánicos en el suero implican la formación de fosfomolibdato y la posterior reducción a azul de molibdeno. Al utilizar estos métodos son comunes los problemas relacionados con la variable formación del color y con la estabilidad del reactivo^{2,3}.

Este procedimiento está basado en el método de Daly y Ertingshausen⁴, según la modificación de Wang, et al⁵. La formación del fosfomolibdato no reducido se mide a 340 nm y es directamente proporcional a la cantidad de fosfatos inorgánicos presente.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos

	Concentración
Molibdato amónico	0,8 mmol/L
Ácido sulfúrico	430 mmol/L
Cloruro sódico	77 mmol/L

pH < 1,0 a 20°C.

AVISO: No ingerir. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo de Fósforo Inorgánico.

R38	Irrita la piel.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Cuando se almacena entre 2-25°C y protegido de la luz, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Una vez que se ha abierto el reactivo:

Cuando se almacena tapado entre 2-25°C y protegido de la luz, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad.

Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia del reactivo > 0,50 AU a 340 nm, y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS²

Suero: Use suero no hemolizado.

Plasma: Utilice heparina.

Orina: El análisis exacto de los fosfatos en la orina sólo se puede realizar si se disuelve todos los fosfatos precipitados antes del ensayo. Las muestras de orina de veinticuatro horas se deberían acidificar con 15 mL de HCl concentrado. Las

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xi - Irritante

muestras no acidificadas que se han refrigerado deben acidificarse y/o calentarse a 56°C durante 15 minutos para redissolver cualquier precipitado. (Las muestras acidificadas no resultan adecuadas para estimaciones de urato o creatinina). Diluya las muestras de orina 1 a 20 con agua destilada o desionizada antes del análisis.

Almacenamiento: Las muestras de suero o plasma son estables a temperatura ambiente (18-25°C) o 4°C y durante 6 meses congeladas¹. Cuando se almacenan a 4°C, las muestras de orina son estables durante 7 días¹.

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 340 nm.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón acuoso de fósforo inorgánico adecuado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	30°C / 37°C	
Longitud de onda primaria	340 nm	
Longitud de onda secundaria	380 nm	
Tipo de ensayo	Punto final	
Dirección	Incremento	
Muestra: Proporción de reactivo	1 : 50	
p.ej. Vol de muestra	3 µL	
Vol de reactivo	150 µL	
Tiempo de incubación	6 minutos	
Límites del blanco de reactivo	Bajo	0,0 AU
(340nm, paso de luz de 1cm)	Alto	0,5 AU
Linealidad	0,0-5,00 mmol/L (0-15,0 mg/dL)	
Sensibilidad Analítica	0,357 ΔA por mmol/L	
(340nm, paso de luz de 1cm)	0,115 ΔA por mg/dL	

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Fósforo inorgánico} = \frac{\text{Absorbancia de desconocido}}{\text{Absorbancia del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	0,496
Absorbancia de desconocido	=	0,387
Valor del calibrador	=	1,39 mmol/L (4,31 mg/dL)

$$\text{Fósforo inorgánico} = \frac{0,387}{0,496} \times 1,39 = 1,08 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Fósforo inorgánico} = \frac{0,387}{0,496} \times 4,31 = 3,36 \text{ mg/dL}$$

Para las muestras de orina, los resultados se deben multiplicar por el factor de dilución y las tomas de 24 horas por el volumen en litros.

$$\text{Fósforo en la orina (mmol/24 horas)} = \frac{\text{Resultado de fósforo (mmol/L)}}{\text{Factor}} \times \text{Dilución} \times \text{Volumen (litros)}$$

Ejemplo:

Fósforo	=	1,55 mmol/L (4,81 mg/dL)
Dilución	=	1 : 20
Vol de orina	=	1,25 L (12,5 dL)

Fósforo en la orina: = 1,55 x 20 x 1,25 = 38,8 mmol/24 Horas
Fósforo en la orina: = 4,81 x 20 x 12,5 = 1200,3 mg/24 Horas

NOTAS

1. Los volúmenes de la muestra y del reactivo se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
2. Las muestras con valores de fósforo inorgánico mayores de 5,00 mmol/L (15,0 mg/dL) se deberían diluir y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
3. El color formado es estable al menos durante 1 hora.
4. Conversión de unidades: mmol/L x 3,1 = mg/dL.

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST o IRMM). Para la frecuencia de calibración de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento.

No obstante, la estabilidad de la calibración depende del funcionamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de esta hoja de datos. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales como muestras desconocidas:-

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar una calibración con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 160 mg/dL.

Bilirrubina: No se observa interferencia debida a la bilirrubina hasta 340 µmol/L (20 mg/dL).


Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 5,1 mmol/L (450 mg/dL).

2. Young⁷ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS⁸

Suero: 0,8 - 1,5 mmol/L (2,5 - 4,5 mg/dL)
Orina de 24 horas: 13 - 42 mmol/24 hr (0,4 - 1,3 g/24 hr)

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende⁹.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

840412 (R1)



DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el Reactivo de Fósforo Inorgánico en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un período de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.¹⁰

	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	0,70 / 2,17	1,04 / 3,22
Dentro de un ensayo: SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 0,16	0,06 / 0,19
CV (%)	2,3	1,8
Total: SD (mmol/L / mg/dL)	0,13 / 0,40	0,24 / 0,74
CV (%)	6,2	7,5

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando un reactivo de fósforo inorgánico disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero, plasma (heparina) y de orina en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Suero/Plasma:

Número de pares de muestras	40
Intervalo de los resultados de las muestras	0,66 - 2,56 mmol/L (2,05-7,95 mg/dL)
Media de los resultados del procedimiento de referencia	1,23 mmol/L (3,8 mg/dL)
Media de los resultados de fósforo inorgánico	1,19 mmol/L (3,7 mg/dL)
Pendiente	0,91
Ordenada en el origen	0,07 mmol/L (0,2 mg/dL)
Coefficiente de correlación	1,00

Orina:

Número de pares de muestras	44
Intervalo de los resultados de las muestras	2,9-62,6 mmol/L (9,0-194,0 mg/dL)
Pendiente	1,008
Ordenada en el origen	0,32 mmol/L (1,0 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,9995

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0 y 5,00 mmol/L (0 - 15,0 mg/dL).

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es des 0,357ΔAbs por mmol/L or 0,115 ΔAbs por mg/dL (paso de luz 1cm, 340nm).

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz N. W. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia, 1986; p.1351-1354.
2. Fiske C.H. and Subbarow U., J. Biol Chem, 66, 375 (1925).
3. Taussky H.H. and Schorr E.A., J Bio Chem, 202, 675 (1953).
4. Daly J.A. and Ertingshausen G., Clin Chem, 18, 263 (1972).
5. Wang J., Chen C.C., Osaki S., Clin Chem, 29 1255 (1983).
6. Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983; 4:61-7.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:265-270.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2290.
9. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	No de Catalogue	Configuración
	TR30021/1610-250	2 x 125 mL
	TR30026/1610-500	2 x 250 mL
	TR30098	2 x 500 mL
	1610-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
	TL30001	8 x 100 mL (iLab 600)
	TY30001	4 x 50 mL (Hitachi)