

Fósforo inorgânico

● Indica o(s) analisador(es) Roche/Hitachi no(s) quais o(s) kit(s) podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	747- 400	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	MODULAR D
1730347	1	Branco do reagente, 6 x 63 ml										●	●	
	2	Reagente fosfato, 6 x 31 ml												
1875949	1	Branco do reagente, 6 x 238 ml											●	●
1875965	2	Reagente fosfato, 6 x 115 ml												
1875981	1	Branco do reagente, 4 x 639 ml												●
1876007	2	Reagente fosfato, 4 x 294 ml												
1551388	1	Branco do reagente, 9 x 41 ml										●		
	2	Reagente fosfato, 9 x 19,5 ml												
1489348	1	Branco do reagente, 12 x 50 ml	●					●	●	●	●			
	2	Reagente fosfato, 6 x 43 ml												
1040898	1	Branco do reagente, 7 x 93 ml		●					●	●	●			
	2	Reagente fosfato, 3 x 100 ml												
1127993	1	Branco do reagente, 5 x 600 ml			●	●	●							
1128019	2	Reagente fosfato, 5 x 200 ml												
1986465	1	Branco do reagente, 3 x 1000 ml			●	●	●							
1128019	2	Reagente fosfato, 5 x 200 ml												

Alguns dos analisadores e kits podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações de sistema, contacte o seu representante local da Roche.

Produto registado no INFARMED

Função

Teste para determinação quantitativa *in vitro* de fósforo em soro, plasma e urina humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻⁵

88% da quantidade de fósforo existente no organismo situa-se no osso, sob a forma de fosfato de cálcio, como a apatite $Ca^{2+}[Ca_3(PO_4)_2]_3$. A restante quantidade está envolvida no metabolismo intermédio dos hidratos de carbono e em substâncias fisiologicamente importantes como fosfolípidos, ácidos nucleicos e ATP. O fósforo encontra-se no sangue sob a forma de fosfato inorgânico e de ácido fosfórico organicamente ligado. A pequena quantidade de fósforo orgânico extracelular encontra-se quase exclusivamente sob a forma de fosfolípidos.

O rácio fosfato/cálcio no sangue é de cerca de 6:10. Um aumento do nível de fósforo provoca uma redução do nível de cálcio. O mecanismo é influenciado por interações entre a paratormona e a vitamina D. O hipoparatiroidismo, a intoxicação por vitamina D e a insuficiência renal associada a uma redução da taxa de filtração glomerular do fosfato provocam hiperfosfatemia. A hipofosfatemia ocorre no raquitismo, hiperparatiroidismo e síndrome de Fanconi.

O método preferido para determinação do fósforo inorgânico baseia-se na formação de fosfomolibdato de amónio, com a subsequente redução para azul de molibdenio. É frequente a ocorrência de problemas de estabilidade do reagente com este método. O método aqui apresentado baseia-se na reacção do fosfato com o molibdato de amónio e a formação de fosfomolibdato de amónio sem redução. A adição de um acelerador provoca uma taxa de reacção mais rápida e a aplicação do branco da amostra produz resultados mais precisos.

Princípio do teste⁵

Método de ponto final com branco da amostra

- Amostra e adição do R1 (branco do reagente)
- Adição do R2 (reagente fosfato) e início da reacção:
O fosfato inorgânico forma um complexo de fosfomolibdato de amónio, tendo a fórmula $(NH_4)_3[PO_4(MoO_3)_{12}]$, com molibdato de amónio na presença de ácido sulfúrico. O complexo é determinado fotometricamente na região de ultra-violetas (340 nm).

Concentrações das soluções de trabalho

R1 Branco do reagente

Ácido sulfúrico: 0,36 mol/l; detergente

R2 Reagente fosfato

Molibdato de amónio: 3,5 mmol/l; ácido sulfúrico: 0,36 mol/l; cloreto de sódio: 150 mmol/l

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

- ⚠ Atenção: Corrosivo. Na eventualidade de contacto, lave a zona afectada com quantidades abundantes de água. Contacte imediatamente um médico se o reagente entrar em contacto com os olhos ou se se sentir indisposto.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a utilizar

R2: Pronto a utilizar

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado às seguintes temperaturas:

Ref. 1730347, 1875949, 1875981, 1551388, 1489348, 1040898 e 1127993: a 2–8°C

Ref. 1875965, 1876007 e 1128019: a 15–25°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma heparinizado ou tratado com EDTA

Estabilidade^{6,7}: 8 horas a 20–25°C

24 horas a 2–8°C

1 ano a -20°C (se congelado apenas uma vez)

Urina: Estável durante 8 horas quando conservada a 15–25°C.

Urina de 24 horas⁸: Guardar refrigerada durante a colheita.

⚠ Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

As amostras de urina são diluídas com NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p. ex. 1+10). Esta diluição é considerada no cálculo dos resultados.

Roche/Hitachi 704/717/902

As amostras de urina são diluídas manualmente com NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p. ex. 1+10). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 11).

Roche/Hitachi 747

As amostras de urina são diluídas manualmente com NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p. ex. 1+4). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 5). Para indicar a diluição da urina no Roche/Hitachi 747, introduza "PHOS = < PHOS > x 5;" em 4.7. TEST COMPENSATION.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho, conforme descrito acima
- Outros materiais necessários
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

S1: NaCl a 0,9%

S2: Calibrador para sistemas automáticos (C.f.a.s. - Calibrator for automated systems)

Frequência da calibração

Recomenda-se a realização de uma calibração de dois pontos:

- após mudança do lote
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade

Verificação da calibração: não é necessária.



PHOS

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm U, Precinorm U plus, Precipath U, Precipath U plus ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os sistemas Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de fósforo de cada amostra.


Factor de conversão: mg/dl x 0,323 = mmol/l

Limitações – interferências^{9,10}

Critério: recuperação dentro de ± 10% dos valores iniciais.

Soro/plasma

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até índice I de 56 no caso da bilirrubina conjugada e de 62 no caso da bilirrubina não-conjugada (concentração aproximada de bilirrubina conjugada: 56 mg/dl; concentração aproximada de bilirrubina não-conjugada: 62 mg/dl).

 Hemólise: Interferência significativa a um índice H > 300 (concentração aproximada de hemoglobina: 300 mg/dl). Nota: Esta interferência resulta dos fosfatos inorgânicos que são produzidos através da acção das fosfatases nos fosfatos orgânicos, ambos os quais são libertados dos glóbulos vermelhos na sequência da hemólise.¹¹

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 1250 (concentração aprox. de triglicéridos: 2500 mg/dl). Existe uma relação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos. Foram efectuados testes *in vitro* com 35 fármacos frequentemente utilizados, não tendo sido observada qualquer interferência desses fármacos com os ensaios.

Intervalo de medição/referência

Soro

0,3–20 mg/dl (0,1–6,46 mmol/l)

Determine as amostras com concentrações superiores de fosfato através da função de reanálise. Nos instrumentos sem esta função, dilua manualmente as amostras utilizando NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p.ex. 1 + 4). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p.ex. 5).

Urina

Roche/Hitachi 704/717/902/904/911/912/917/MODULAR

5,0–285 mg/dl (1,6–92 mmol/l)

Roche/Hitachi 747

5,0–170 mg/dl (1,6–54,9 mmol/l)

Determine as amostras com concentrações superiores de fosfato através da função de reanálise. Nos instrumentos sem esta função, dilua manualmente as amostras utilizando NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p.ex. 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p.ex. 2).

Valores teóricos

Soro/plasma¹²

2,7–4,5 mg/dl (0,87–1,45 mmol/l)

Os valores teóricos para crianças são indicados na brochura "Reference Ranges for Adults and Children, pre-analytical considerations" de Heil W, Koberstein R, Zawta B (publicada pela Boehringer Mannheim GmbH 1997).

Urina da manhã¹³

40–136 mg/dl (12,9–43,9 mmol/l)

Urina de 24 horas¹¹

400–1300 mg/24 h (13–42 mmol/24 h), que corresponde a 27–87 mg/dl* (8,6–28 mmol/l*)

* Calculado com base num volume de urina de 1,5 l/24 h

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados do fósforo devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão⁹

Soro

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos num protocolo interno (n = 21). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-série			Entre dias		
	Média mmol/l	SD mmol/l	%CV	Média mmol/l	SD mmol/l	%CV
Soro humano	1,38	0,01	0,9	1,91	0,03	1,4
Precinorm U	1,75	0,02	0,8	1,69	0,03	1,8
Precipath U	2,00	0,02	0,8	1,91	0,03	1,6

SD = desvio-padrão (Standard Deviation) CV = coeficiente de variação

Urina

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos num protocolo interno (n = 21). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-série			Entre dias		
	Média mmol/l	SD mmol/l	%CV	Média mmol/l	SD mmol/l	%CV
Urina humana	28	0,21	0,7	27	0,37	1,3
Urina de controlo I	14	0,11	0,8	14	0,20	1,4
Urina de controlo II	27	0,13	0,5	26	0,34	1,3

SD = desvio-padrão (Standard Deviation) CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)⁹

Soro: 0,3 mg/dl (0,1 mmol/l)

Urina: 5,0 mg/dl (1,6 mmol/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa de fósforo que é mensurável e pode ser distinguida de zero. É calculado como correspondendo a 3 desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos⁹

Soro

Uma comparação da determinação de fósforo, utilizando o ensaio de fósforo da Roche nos analisadores Hitachi 917 (y) e Hitachi 717 (x), teve como resultado as seguintes correlações (mmol/l):

Passing/Bablok^{14,15}

$y = 0,000 + 1,000 x$

$r = 0,999$

SD (md 95) = 0,046

Regressão linear

$y = -0,003 + 1,001 x$

$r = 0,999$

$Sy.x = 0,022$

Número de amostras medidas: 153

As concentrações das amostras variaram entre 0,49 e 4,19 mmol/l.

Urina

Uma comparação da determinação de fósforo, utilizando o reagente de fósforo da Roche nos analisadores Roche/Hitachi 917 (y) e Roche/Hitachi 717 (x), teve como resultado as seguintes correlações (mmol/l):

Passing/Bablok^{14,15}

$y = -0,095 + 1,038 x$

$r = 0,999$

SD (md 95) = 0,71

Regressão linear

$y = 0,046 + 1,029 x$

$r = 0,999$

$Sy.x = 0,38$

Número de amostras medidas: 99

As concentrações das amostras variaram entre 1,1 e 83,9 mmol/l.

Bibliografia

- Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor, 1993.
- Tietz NW (ed.). Fundamentals of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W B Saunders Company; 1976; 901.
- Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925; 66:375–400.
- Taussky HH, Schoor EA. J Biol Chem 1953; 202:675.
- Henry R (ed.). Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2ª edição. Nueva York, NY: Harper & Row, 1974; 723.
- Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965; 5:1.
- Garb S. Clinical Guide to Undesirable Drug Interactions and Interferences. Nueva York, NY: Springer Publishing Co, 1971.
- Urine Collection (Timed Collection) # GP13–NCCLS proposed guidelines. Villanova PA, NCCLS, Sept 1987:316.
- Documentação da Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32:470–474.
- Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª ed. Philadelphia, PA: W B Saunders Company, 1995;486–487.
- Burtis CA, Ashwood ER (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ª ed. Philadelphia, PA: W B Saunders, 1994; 1909.
- Krieg M, Gunßer KJ. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863–869
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- Bablok W y cols. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



PHOS

Português - 1999-09 - 2142848001 03 02

Definições do instrumento

Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Cientes do Roche/Hitachi 736/914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[PHOS]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [15] - [32]
SAMPLE VOLUME	[7]
R1 VOLUME	[350] - [50] - [NO]
R2 VOLUME	[150] - [50] - [NO]
WAVELENGTH	[660] - [340]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[----] - [----]
STD. (2) CONC.-POS.	[----] - [----]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[----]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000] - [UPPER]
EXPECTED VALUES	[----] - [----]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

---- Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[PHOS]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [24] - [50]
SAMPLE VOLUME	[5] - [2]
R1 VOLUME	[250] - [100] - [NO]
R2 VOLUME	[110] - [100] - [NO]
WAVELENGTH	[660] - [340]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[----] - [----]
STD. (2) CONC.-POS.	[----] - [----]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000] - [UPPER]
EXPECTED VALUES	[----] - [----]
PANIC VALUES	[----] - [----]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

---- Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 737

Temperatura: 25°/30°/37°C

SYSTEM PARAMETER CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)	
TEST NAME	PHOS
1. ASSAY CODE	ENDP - 07 - 20
2. SAMPLE VOLUME	5 µl
3. R1 VOLUME	250 µl
4. R2 VOLUME	110 µl
5. WAVELENGTH 1	340 nm
WAVELENGTH 2	660 nm
6. COMPENSATE LIMIT	0.0
7. CALIBRATION	
REQ. NO CALIB. ID CONC	
1) 01 D SALINE	0
2) 02 CALIB.	Valor teórico
3)	---
4)	---
5)	---
6)	---
7)	---
8. EQUATION NO (1-5)	1
9. FACTOR (FIXED)	---
10. UNIT FACTOR	1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)	0
INC/DEC	INC

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 747

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST	[PHOS]	
ASSAY CODE	[2(2POINT)] - [22] - [50]	
WAVELENGTH	[660 (SUB)] - [340 (MAIN)]	
	SERUM	URINE
SAMPLE VOLUME	[5] - [1]	[3] - [1]
EXPECTED VALUE	[_] - [_]	[_] - [_]
PANIC VALUE	[_] - [_]	[_] - [_]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCR.]	[0] - [INCR.]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]	[32000] - [UPPER]
	R 1	R 2
R1/R2 VOLUME	[250]	[110]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]
DILUTION VOLUME	[0]	
CALIB. METHOD	[LINEAR]	
POINTS	[0]	
STD 1 CONC RACK POS	[_] - [_] - [_]	
STD 2 CONC RACK POS	[_] - [_] - [_]	
STD 3 CONC RACK POS	[0] - [_] - [0]	
STD 4 CONC RACK POS	[0] - [_] - [0]	
STD 5 CONC RACK POS	[0] - [_] - [0]	
STD 6 CONC RACK POS	[0] - [_] - [0]	
SD LIMIT	[0.1]	
DUPLICATE LIMIT	[100]	
SENSITIVITY LIMIT	[0]	
STD 1 ABS. LEVEL	[_] - [_]	
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]	

— Dados introduzidos pelo operador




PHOS

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	PHOS
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	660
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	5.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	110
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Large
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.00
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	240
46	Sens. Limit	2200
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

 = acrescentos ou alterações

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha
Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Setembro 1999

