

Phosphate (Inorganic) ver.2

Fosfato (inorgânico), versão 2

Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver.2	250 testes	Ref. 03183793 122 System-ID 07 6614 3
Calibrator f.a.s.	12 × 3 ml	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 × 3 ml	Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 ml	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 ml	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 ml	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 ml	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizada a cassette

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

Função

A cassette COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver.2 (PHOS2) contém um sistema de reagentes para diagnóstico in vitro, para utilização nos sistemas COBAS INTEGRA, com vista à determinação quantitativa da concentração de fosfato inorgânico em soro, plasma e urina. Este folheto informativo descreve a aplicação para soro, plasma (teste PHOS2, 0-614) e urina (teste PHOU2, 0-514).

Características^{1,2,3,4,5}

88% da quantidade de fósforo existente no organismo situa-se no osso, sob a forma de fosfato de cálcio, como a apatite $\text{Ca}^{2+}[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]_3^{2-}$. 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 fraca quantidade de fósforo orgânico extracelular encontra-se quase exclusivamente sob a forma de fosfolípidos.

O rácio fosfato/cálcio no sangue é de aproximadamente 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 molibdnio. 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 de amostra. O fosfato inorgânico forma um complexo de fosfomolibdato de amónio, que tem a fórmula $(\text{NH}_4)_3[\text{PO}_4(\text{MoO}_3)_{12}]$, com molibdato de amónio na presença de ácido sulfúrico.

Fosfato + molibdato de $\xrightarrow{\text{H}_2\text{SO}_4}$ fosfomolibdato de amónia

A concentração de fosfomolibdato formado é directamente proporcional à concentração de fosfato inorgânico. É determinada medindo o aumento da absorvância a 340 nm.

Reagentes – soluções de trabalho

R1 Branco de reagente; no frasco A e B (líquido)
R2 = SR Reagente fosfato; no frasco C (líquido).

Componentes activos

Componentes	Concentrações			
	R1	SR	Test	
Molibdato de amónio		3,5	0,84	mmol/l
Ácido sulfúrico	0,36	0,36	0,29	mol/l
Cloreto de sódio		150	36,1	mmol/l

O reagente contém um surfactante. Consulte a etiqueta da cassette para saber quais são os volumes dos reagentes.

Precauções e advertências

Preste atenção a todas as precauções e advertências incluídas na Introdução do Capítulo 1.

ADVERTÊNCIAS: Corrosivo. Em caso de contacto, lave as áreas afectadas com quantidades abundantes de água. Em caso de contacto com os olhos ou ingestão, entre imediatamente em contacto com um médico.

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

INTEGRA 400/700/800

Conservação e estabilidade

Validade a 2-8°C	Ver o prazo de validade na cassetete.
Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus	
No analisador a 10-15°C	12 semanas
Analísadores COBAS INTEGRA 700/800	
No analisador a 8°C	12 semanas

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma tratado com heparina (Li, Na, NH₄⁺) ou EDTA (K₂, K₃).

Quando utilizar amostras em tubos primários, consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Urina: A urina deve ser colhida num recipiente lavado com ácido e sem detergente. Acidifique com ácido clorídrico após a colheita (pH < 3). As amostras de urina são automaticamente pré-diluídas pelo equipamento a 1:11 (1+10) com água.

Estabilidade no <i>soro/plasma</i> : ⁶	1 dia a 20-25°C
	4 dias a 4-8°C
	1 ano a -20°C

Estabilidade na <i>urina</i> : ⁷	8 horas a 20-25°C
---	-------------------

Urina de 24 horas: Mantenha a amostra refrigerada durante a colheita.

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

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Aplicação para soro, plasma e urina**Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Sentido da reacção	Increase
Comprimento de onda A/B	340/659 nm
Primeiro/último cálc.	33/63
Unidade	mmol/l
<i>Soro, plasma</i>	
Modo de reacção	R1-S-SR
Intervalo do teste	0-6,46 mmol/l (0-20 mg/dl)
com pós-diluição	0-64,6 mmol/l (0-200 mg/dl)
Factor pós-diluição	10 (recomendado)
<i>Urina</i>	
Modo de reacção	D-R1-S-SR
Intervalo do teste	0-92 mmol/l (0-285 mg/dl)
com pós-diluição	0-460 mmol/l (0-1.426 mg/dl)
Factor pré-diluição	11
Factor pós-diluição	5 recomendado

Parâmetros de pipetagem

<i>Soro, plasma e urina</i>		Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µl	
Amostra	2,5 µl	27,5 µl
SR	38 µl	
Volume total	158 µl	

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Sentido da reacção	Increase
Comprimento de onda A/B	340/659 nm
Primeiro/último cálc.	44/98
Unidade	mmol/l
<i>Soro, plasma</i>	
Modo de reacção	R1-S-SR
Intervalo do teste	0-6,46 mmol/l (0-20 mg/dl)
com pós-diluição	0-64,6 mmol/l (0-200 mg/dl)
Factor pós-diluição	10 (recomendado)
<i>Urina</i>	
Modo de reacção	D-R1-S-SR
Intervalo do teste	0-92 mmol/l (0-285 mg/dl)
com pós-diluição	0-460 mmol/l (0-1.426 mg/dl)
Factor pré-diluição	11
Factor pós-diluição	5 recomendado

Parâmetros de pipetagem

<i>Soro, plasma e urina</i>		Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µl	
Amostra	2,5 µl	27,5 µl
SR	38 µl	
Volume total	158 µl	

Calibração

Soro e urina

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o material de referência primário (NERL).⁸

Controlo de qualidade

Controlo de qualidade para soro e para plasma	Precinorm U ou Precinorm U plus Precipath U ou Precipath U plus
Controlo de qualidade para urina	Para o controlo de qualidade em rotina, recomendam-se controlos quantitativos de urina.
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Cálculo

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: mmol/l \times 3,10 = mg/dl

Limitações - interferências

Critério: Recuperação dentro de \pm 10% do valor inicial.

Soro, plasma

Hemólise	Sem interferência significativa até um índice H de 420 (concentração aproximada de hemoglobina: 261 μ mol/l ou 420 mg/dl).
Icterícia	Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 51 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada: 872 μ mol/l ou 51 mg/dl). Sem interferência significativa com bilirrubina não conjugada.
Lipemia	Sem interferência significativa até uma concentração de intralípidos de 1.000 mg/dl. Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.
Outras	Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Valores teóricos⁹

Soro, plasma

Adultos	0,87-1,45 mmol/l	(2,7-4,5 mg/dl)
Crianças		
Recém-nascidos (prematuros)	1,3-2,8 mmol/l	(4,0-8,7 mg/dl)
Recém-nascidos	1,6-3,1 mmol/l	(5,0-9,6 mg/dl)
2-12 meses	1,6-3,5 mmol/l	(5,0-10,9 mg/dl)
>1 ano	1,1-2,0 mmol/l	(3,4-6,2 mg/dl)

Urina

1ª urina da manhã	13-44 mmol/l	(40-136 mg/dl)
Urina de 24 h em dieta sem restrições	13-42 mmol/d	(0,4-1,3 g/d)

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho para o soro e plasma⁸

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

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

	Nível 1	Nível 2
Média	1,17 mmol/l (3,68 mg/dl)	2,01 mmol/l (6,23 mg/dl)
CV intra-ensaio	1,3%	1,4%
Média	1,17 mmol/l (3,68 mg/dl)	2,00 mmol/l (6,20 mg/dl)
CV inter-ensaio	2,5%	2,4%

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,1 mmol/l (0,31 mg/dl)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos

Os valores de fosfato inorgânico das amostras de soro e plasma humano obtidos num analisador COBAS INTEGRA 700 com a cassette COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver.2 (PHOS2) foram comparados com os valores determinados com o mesmo reagente utilizado no Roche/Hitachi 917 e com o reagente anterior (PHOS) utilizado num analisador COBAS INTEGRA 700.

Analisador Roche/Hitachi 917	Tamanho amostra (n) = 100
Passing/Bablok	Regressão linear
$y = 1,04x + 0,02$ mmol/l	$y = 1,04x + 0,03$ mmol/l
$\tau = 0,955$	$r = 1,000$
DP (md 95) = 0,04	$Sy.x = 0,02$

Os valores variaram entre 0,57 e 5,7 mmol/l (1,77 e 17,7 mg/dl).

Analisador COBAS INTEGRA 700	Tamanho amostra (n) = 96
Passing/Bablok	Regressão linear
$y = 1,03x - 0,05$ mmol/l	$y = 1,04x - 0,07$ mmol/l
$\tau = 0,942$	$r = 0,999$
DP (md 95) = 0,08	$Sy.x = 0,03$

Os valores variaram entre 0,62-4,8 mmol/l (1,92-14,9 mg/dl).

Dados específicos sobre o desempenho para a urina⁸

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 21, entre dias n = 10). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	13,9 mmol/l (43,1 mg/dl)	27,6 mmol/l (85,6 mg/dl)
CV intra-ensaio	1,0%	0,7%
Média	13,9 mmol/l (43,1 mg/dl)	27,7 mmol/l (85,9 mg/dl)
CV inter-ensaio	1,7%	1,1%

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,21 mmol/l (0,65 mg/dl)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos

Os valores de fosfato inorgânico das amostras de urina obtidos num analisador COBAS INTEGRA 700 com a casete COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver.2 (PHOS2) foram comparados com os valores determinados com o mesmo reagente utilizado num analisador Roche/Hitachi 917 e com o reagente anterior (PHOS) utilizado num analisador COBAS INTEGRA 700.

Analisador Roche/Hitachi 917	Tamanho amostra (n) = 86
Passing/Bablok	Regressão linear
$y = 1,05x - 0,24$ mmol/l	$y = 1,04x - 0,03$ mmol/l
$\tau = 0,983$	$r = 1,000$
DP (md 95) = 0,74	Sy.x = 0,35

Os valores variaram entre 6,1 e 89,4 mmol/l (18,9 a 277 mg/dl).

Analisador COBAS INTEGRA 700	Tamanho amostra (n) = 68
Passing/Bablok	Regressão linear
$y = 1,00x - 0,40$ mmol/l	$y = 1,00x - 0,41$ mmol/l
$\tau = 0,989$	$r = 1,000$
DP (md 95) = 0,40	Sy.x = 0,18

Os valores variaram entre 6,1 e 44,8 mmol/l (18,9 a 139 mg/dl).

Bibliografia

1. Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor, 1993.
2. Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1976:901.
3. Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925;66:375-400.
4. Taussky H H, Schoor E A. J Biol Chem 1953;202:675.
5. Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row, 1974:723.
6. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-Analytical Variables . Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
7. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1995:486-487.
8. Documentação da Roche Diagnostics.
9. Heil W, Koberstein R, Zawta B. Reference Ranges for Adults and Children, Pre-Analytical Considerations. 6th ed. 1999 (Published by Roche Diagnostics).

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2005 Roche Diagnostics

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

