



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FOSFORO Inorgánico Método U.V.

Reactivo para la determinación cuantitativa del fosforo inorgánico en plasma y suero humano o en orina

REF 80015 R1 2 x 125 mL R2 1 x 5 mL



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

Permite la dosificación cuantitativa del fosforo inorgánico en suero y plasma humano u orinas para comprobar su equilibrio homeostático.

GENERALIDADES (1) (2)

El cuerpo humano de un adulto contiene aproximadamente 600 g de fosfato expresado en fosforo del cual aproximadamente el 85% están ligados al calcio de los huesos y el resto principalmente en las células de los otros tejidos. La mayoría del fosfato presente en el medio intracelular es orgánico e incorporado en el seno de los fosfolípidos, de los ácidos nucleicos o de compuesto ricos en energía. El suero/plasma contiene aproximadamente 1 % del fosfato total bajo forma inorgánica, la fracción que esta medida por los análisis de bioquímica de rutina.

Una elevación del fosforo en el suero/plasma está a menudo relacionado con casos de patología ósea, de insuficiencia renal, de hipoparatiroidismo o de hipervitaminosis D.

Una disminución del fosforo sérico se puede encontrar en caso de hiperparatiroidismo, de osteomalacias, de carencias en vitamina D.

PRINCIPIO (4) (5)

Método sin desproteínización descrito por Daly y al., modificado por Gamst O.K. y Try K.

En medio ácido, los iones fosfato forman con el molibdato de amonio un complejo fosfo-molibdato. La absorbancia medida a 340 nm, es proporcional a la concentración en iones fosfato en la muestra.

I REACTIVOS

R1 Phosphorus Reactivo Molibdato

Molibdato de amonio 0,63 mmol/L
Ácido sulfúrico 210 mmol/L
Tensio-activo

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.

R2 Phosphorus Estándar

Fósforo 5 mg/dL (1,61 mmol/L)

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

I PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, el reactivo es estable:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- Estándar (vial R2): transferir la cantidad necesaria, cerrar bien el vial y almacenar a 18-25°C.
- El reactivo es estable hasta 6 meses.
- Deseche cualquier reactivo turbio o si la absorbancia a 340 nm > 0,800.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma, no hemolizados.

Separar la muestra de las células sanguíneas en la hora que sigue a la extracción.

- El fósforo es estable en el suero:
✓ varios días a 2-8°C.
✓ varios meses a -15°C.

Orina de 24h:

Depositadas en un envase previamente lavado con ácido y exento de detergente. Las orinas acidificadas (a pH < 3 con ácido clorhídrico concentrado) deben ser diluidas al 1/10 en agua destilada exenta de fósforo antes de la prueba.

- El fósforo es estable en las orinas acidificadas:
✓ 6 meses.

LIMITES (3)

Para evitar toda contaminación con fósforo del medio ambiente, se recomienda utilizar tubos y cubetas de uso único, lavar la cristalería con HCl 1N y después enjuagar bien con agua desmineralizada.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

I REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica
3. Solución NaCl 9 g/L (Blanco muestra)

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

CALIBRACION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM3186.
- Standard (vial R2)

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o plasma	(mg/dL)	(mmol/L)
En el cordón	3,7-8,1	[1,20-2,62]
Prematuro	5,4-10,9	[1,74-3,52]
0-10 días	4,5-9,0	[1,45-2,91]
10 días -24 meses	4,5-6,7	[1,45-2,16]
24 meses-12 años	4,5-5,5	[1,45-1,78]
12-60 años	2,7-4,5	[0,87-1,45]
> 60 años, hombre	2,3-3,7	[0,74-1,20]
> 60 años, mujer	2,8-4,1	[0,90-1,32]

Orinas 24h	(mg/24 h)	(mmol/24 h)
Régimen diario constante (*)	< 1000	[< 32,3]
Sin restricción	400-1300	[12,9-42,0]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

(*) Aporte cotidiano: 0,9 a 1,5 g P (29-48 mmol P) y 10 mg Ca/Kg (0,25 mmol Ca/Kg).

I PRESTACIONES

Suero: Kenza 240TX, 37°C, 340 nm

Dominio de medida: entre 0,92 mg/dL et 10 mg/dL

Más allá de esto, diluya la muestra con agua libre de fósforo y vuelva a analizar teniendo en cuenta el factor de dilución.

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa elevada
Media (mg/dL)	1,86	3,89	7,15	Media (mg/dL)	3,88	8,05
S.D. mg/dL	0,02	0,06	0,08	S.D. mg/dL	0,05	0,14
C.V. %	0,9%	1,5%	1,2%	C.V. %	1,3%	1,7%

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,1079 abs para 1 mg/dL

Comparación con reactivo líquido comercial con muestras de suero humano entre 1,5 y 10,8 mg/dL (n=74)

$$y = 0,990 x + 0,0504 \quad r = 0,9948$$

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.2400D (7,7 mmol/L Triglicéridos)
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 450 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 90 µmol/L
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 170 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 1000 mg/dL

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 1 mes.

Estabilidad de la calibración: 1mes.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- **REF** 95012 Controles urinarios
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

I MODO DE EMPLEO

Método manual

Medir en tubos de ensayo bien identificados:

	Blanco	Blanco muestra	Estándar	Dosificación
Reactivo	1 mL		1 mL	1 mL
Solución NaCl 9 g/L		1 mL		
Agua desmineralizada	20 µL			
Estándar			20 µL	
Muestra		20 µL		20 µL

Mezclar bien. Incubar durante 2 minutos a temperatura ambiente. Use una celda de lectura con un paso óptico de 1 cm y lea la absorbancia del estándar y el ensayo a 340 nm (334-366) contra el Blanco reactivo. Leer muestra en blanco contra solución NaCl 9 g/L.

1. Orinas:
 - Diluir la muestra 1+9 con agua desmineralizada.
 - Utilizar el estándar de la caja para calibrar (no diluir).
 - Controlar con **REF** 95012 (diluir como las orinas de pacientes).
2. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.
3. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.
4. Se recomienda realizar un blanco muestra.
5. Los valores de los sueros de control y calibrador se dan con o sin blanco muestra.

CALCULO

Suero o plasma:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Dosificación)} - \text{Abs (Blanco muestra)}}{\text{Abs (Estándar)} - \text{Abs (Blanco Estándar)}} \times \text{concentración del estándar}$$

Orinas diluidas 1+9: Multiplicar el resultado por 10 (factor de dilución).

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1406-1457.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.852-855
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-456 à 3-462
- (4) DALY J. A. et ERTINGSHAUSEN G., Clin. Chem., Direct method for inorganic phosphate determination, (1972), 18, p.263-265
- (5) GAMST O.K., TRY K., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1980, 40, 483-486.
- (6) SRM : Standard Reference Material ®