



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FOSFORO Inorgánico Método U.V.

Reactivo para la dosificación cuantitativa del fosforo inorgánico
en suero y plasma humano u orinas

REF K1015	R1	4 x 17 mL
REF K2015	R1	4 x 30 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 desproteinización 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.

REACTIVOS

R1	PH	Phosphorus	Reactivo Molibdato
		0,63 mmol/L	Molibdato de amonio
		210 mmol/L	Ácido sulfúrico
			Tensio-activo

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.

Conforme a la reglamentación 1272/2008, este reactivo no está clasificado como peligroso.

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, el reactivo es estable, si es utilizado y conservado en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 6 meses.
- Rechazar todo 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 hemolizado.

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

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

Orinas de 24h:

Recolectadas en un recipiente 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 fosfora antes de la dosificación.

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

LIMITES (3)

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

I REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica KENZA ONE, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE.
3. Solución NaCl 9 g/L (Blanco muestra)

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 0.240OD (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.

CALIBRACION (6)

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM3186.

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

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

Referirse a la aplicación específica de la muestra para el analizador KENZA utilizado.

Se recomienda realizar un blanco muestra.

Los valores de los sueros de control y Multicalibrador se dan con o sin blanco muestra

Contactar support@biolabo.fr para más información.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador KENZA utilizado.

REFERENCIAS

- (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®

 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