

FÓSFORO UV

REF K068



INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação do Fósforo. Teste UV de Ponto Final, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: UV de Ponto Final
O Fósforo inorgânico reage em meio ácido com o Molibdato, formando Fosfomolibdato, cuja intensidade de cor desenvolvida é proporcional à concentração de Fósforo presente na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Molibdato - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Molibdato de Amônio < 5,0 mmol/L, surfactante, ativadores, estabilizante e conservante.
Número 2 - Padrão - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Fósforo 4mg/dL e conservantes.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	100 mL	3 mL
2	5 x 20 mL	3 mL
3	5 x 40 mL	3 mL
4	10 x 40 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro com leitura em 340 nm, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, banho-maria, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5- O reagente Nº 2 contém Ázida Sódica que pode ser irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado.
- 6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos

reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com EDTA ou Citrato e urina de 24 horas. A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8°C. O soro ou o plasma devem ser separados até uma hora após a coleta, devido a liberação de Fósforo hemático. A acidificação com HCl conserva a urina no refrigerador por 15 dias.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Fósforo UV instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 07 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	10 µL
Reagente Nº 2	---	10 µL	---
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37°C por 5 minutos. Efetuar as leituras em 340 nm (334 - 360 nm), acertando o zero com o tubo “B” (Branco). A reação de cor é estável por 20 minutos.

Para dosagem na urina: Homogeneizá-la, separar 10 mL e acertar o pH entre 1 e 3 com HCl concentrado. No momento de realizar a técnica, diluir a urina 1:10 com água destilada ou deionizada. Em seguida fazer a dosagem como na técnica descrita acima. Multiplicar o resultado encontrado por 10.

CÁLCULOS

Fósforo (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 4$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão (4 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Fósforo (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de calibração

Urina de 24 horas

Urina (mg/24 h) = $\frac{(\text{mg/dL}) \times \text{Volume Urinário (mL)}}{100}$

INTERFERENTES

Hemólise, lipemia ou icterícia são fatores que levam a valores falsamente elevados.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 186G do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Fósforo em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro	Até 10 dias	4,5 - 9,0 mg/dL
	10 dias a 2 anos	4,5 - 6,7 mg/dL
	2 a 12 anos	4,5 - 5,5 mg/dL
	Maior que 12 anos	2,5 - 4,8 mg/dL
	Adultos	2,5 - 4,8 mg/dL
Urina	340 - 1000 mg/24h	

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,322.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Fósforo UV foi comparado com outro método para dosagem de fósforo, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9986X + 0,0074$, com coeficiente de correlação 0,9989. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE
A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	2,33	6,36	4,38
Desvio Padrão (mg/dL)	0,07	0,11	0,12
Coefficiente de Variação (%)	3,08	1,78	2,71

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	2,38	6,41	4,34
Desvio Padrão (mg/dL)	0,05	0,05	0,04
Coefficiente de Variação (%)	1,95	0,80	0,85

Sensibilidade
A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Fósforo. A média encontrada foi 0,091 mg/dL, com desvio padrão de 0,006 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,106 mg/dL.

Linearidade
A reação de cor é linear até a concentração de 15 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, efetuar nova determinação e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
A homeostase do Fósforo é mantida principalmente pela função renal, absorção intestinal, metabolismo ósseo e função da glândula paratireóide. O Fósforo possui função na composição óssea, no equilíbrio ácido-básico, no metabolismo de gorduras e carboidratos, além de estar presente na formação de compostos como os ácidos nucleicos.
Podemos observar valores aumentados de fósforo nas seguintes condições: insuficiência renal (tuberculose renal, glomerulonefrite crônica, hidronefrose, pielonefrite), hipoparatiroidismo, excesso de vitamina D.
A diminuição do nível de Fósforo provém de diversas causas como: hipovitaminose D (raquitismo, osteomalácia), ingestão de antiácidos, doenças do fígado, síndrome de Fanconi, hiperparatiroidismo e uso de diuréticos tiazídicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - BAGINSKI, E. S.: Amer J. Med. Tec., 35: 475, 1969.
2 - GODWIN, J. F., Clin. Chem., 16: 776, 1970.
3 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9 – 217, 1963.
4 - CHRISTIAN, D. G.: Amer. J. Clin. Pathol. 54: 118, 1979.
5 - HENRY, R. J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2 Ed., Haper-Row, York, 1974.
6 - TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.
7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE
Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Fósforo UV na ANVISA: 10269360075

Revisão: Janeiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

Σ

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

IVD

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EC REP

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

FÓSFORO UV

REF K068



INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de Fósforo. Test UV de Punto Final, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: UV de Punto Final

El Fósforo inorgánico reacciona en medio ácido con el Molibdato, formando Fosfomolibdato, cuya intensidad de color desarrollada es proporcional a la concentración de Fósforo presente en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Molibdato - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Molibdato de Amonio < 5,0 mmol/L, tensioactivo, activadores, estabilizante y conservante.
Número 2 - Patrón - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Fósforo 4mg/dL y conservantes.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	100 mL	3 mL
2	5 x 20 mL	3 mL
3	5 x 40 mL	3 mL
4	10 x 40 mL	3 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro con la lectura a 340 nm, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, baño maría, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debiera ser hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en el lavado del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- 4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 5- El reactivo Nº 2 contiene Azida Sódica que puede ser irritante para la piel y mucosas. Manosear con cuidado.
- 6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de

reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mante-nimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis, plasma colectado con EDTA o citrato y orina de 24 horas. La muestra es estable por 7 días a temperaturas entre 2 y 8°C. El suero o plasma deben ser separados hasta una hora después de la colecta, debido a liberación de Fósforo hemático. La acidificación con HCl conserva la orina en refrigerador por 15 días.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Fósforo UV instalado en equipos refrigerados es de al menos 07 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón) y proceder como a seguir:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	---	---	10 µL
Reactivo Nº 2	---	10 µL	---
Reactivo Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenizar bien y colocar en baño maría a 37°C por 5 minutos. Efectuar las lecturas en 340 nm (334 - 360 nm), ajustando el cero con el tubo "B" (Blanco). La reacción de color es estable por 20 minutos.

Para dosificaciones en orina: Homogenizarla, separar 10 mL y ajustar el pH entre 1 y 3 con HCl concentrado. Al momento de realizar la técnica, diluir la orina 1:10 con agua destilada o deionizada. En seguida hacer la dosificación con la técnica descrita antes. Multiplicar el resultado encontrado por 10.

CALCULOS

Fósforo (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 4}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón (4 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Fósforo (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

Orina de 24 horas

Orina (mg/24h) = $\frac{(\text{mg/dL}) \times \text{Volumen Urinario (mL)}}{100}$

INTERFERENTES

Hemólisis, lipemia o ictericia son factores que llevan a valores falsamente elevados.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 186G del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Fósforo en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.

Suero	Hasta 10 días	4,5 - 9,0 mg/dL
	10 días a 2 años	4,5 - 6,7 mg/dL
	2 a 12 años	4,5 - 5,5 mg/dL
	Mayor que 12 años	2,5 - 4,8 mg/dL
Orina	Adultos	2,5 - 4,8 mg/dL
	340 - 1000 mg/24h	

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,322.

Estes valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá usar sus valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitude
COMPARACIÓN DE METODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit Fósforo UV fue comparado con otro método para dosificación de fósforo comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9986X + 0,0074$, con coeficiente de correlación 0,9989. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD
La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	2,33	6,36	4,38
Desvío Patrón (mg/dL)	0,07	0,11	0,12
Coefficiente de Variación (%)	3,08	1,78	2,71

REPRODUCTIBILIDAD
La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	2,38	6,41	4,34
Desvío Patrón (mg/dL)	0,05	0,05	0,04
Coefficiente de Variación (%)	1,95	0,80	0,85

Sensibilidad
La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Fósforo. El promedio encontrado fue 0,091 mg/dL, con desvío patrón de 0,006 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,106 mg/dL.

Linearidad
La reacción de color es lineal hasta la concentración de 15 mg/dL. Para valores mayores, diluir la muestra con agua destilada o deionizada, efectuar nueva determinación y multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
La homeostasis del Fósforo es mantenida principalmente por la función renal, absorción intestinal, metabolismo óseo y función de la glándula paratireoides. El Fósforo tiene función en la composición ósea, en el equilibrio ácido-básico, en el metabolismo de grasas y carbohidratos, antes de estar presente en la formación de compuestos como los ácidos nucleicos. Podemos observar valores aumentados de fósforo en las siguientes condiciones: insuficiencia renal (tuberculosis renal, glomerulonefritis crónica, hidronefrosis, pielonefritis), hipoparatiroidismo, exceso de vitamina D. La disminución del nivel de Fósforo proviene de diversas causas como: hipovitaminosis D (raquitismo, osteomalacia), ingestión de antiácidos, enfermedades del hígado, síndrome de Fanconi, hiperparatiroidismo y uso de diuréticos tiazídicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS
1 - BAGINSKI, E. S.: Amer J. Med. Tec., 35: 475, 1969.
2 - GODWIN, J. F., Clin. Chem., 16: 776, 1970.
3 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9 – 217, 1963.
4 - CHRISTIAN, D. G.: Amer. J. Clin. Pathol. 54: 118, 1979.
5 - HENRY, R. J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2 Ed., Haper-Row, York, 1974.
6 - TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.
7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD
Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si están almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de Fósforo UV en la ANVISA: 10269360075

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA

PHOSPHORUS UV

REF K068

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for determination of Phosphorus. UV ending point test, for in vitro diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: UV Ending Point

The inorganic Phosphorus in acid reacts with the Molybdate, forming Phosphomolybdate, which intensity of color developed is proportional to the concentration of Phosphorus present in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Molybdate - Store between 15 and 30°C. Contains: Ammonium Molybdate < 5,0 mmol/L, surfactant, activators, stabilizer and preservative.
Number 2 - Standard - Store between 15 and 30°C. Contains: Phosphorus 4mg/dL and preservatives.

Presentation

Presentation	Reagent Nº 1	Reagent Nº 2
1	100 mL	3 mL
2	5 x 20 mL	3 mL
3	5 x 40 mL	3 mL
4	10 x 40 mL	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter with 340 nm reading, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, water bath, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperatures should be between up to 30°C, should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional in vitro diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- 4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 5- Reagent Nº2 contain Sodium Azide which can be irritating to skin and mucous membranes. Handle with care.
- 6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal

of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.
9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis, plasma obtained with EDTA or citrate and 24 hour urine. The sample is stable for 7 days if kept in temperature between 2 and 8°C. Serum or plasma must be separated at least an hour after collected, due to liberation of hematic phosphorus. Acidification with HCl maintains urine in refrigerator for 15 days.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Phosphorus UV kit installed on refrigerated equipment is at least 07 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 3 test tubes: B (Blank), A (Sample), S (Standard):

	Blank	Standard	Sample
Sample	---	---	10 µL
Reagent Nº 2	---	10 µL	---
Reagent Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenize and place it in a water bath at 37°C for 5 minutes. Make the readings in 340 nm (334 - 360 nm), adjusting the zero with test tube "B" (Blank). Color reaction is stable for 20 minutes.

For urine dosage: Homogenize, separate 10 mL and adjust the pH between 1 and 3 with concentrated HCl. When performing the technique, dilute the urine 1:10 with distilled or deionized water. After that perform the dosage according to the technique above described. Multiply the results found by 10.

CALCULATIONS

Phosphorus (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times 4$

Since the reaction follows the Lambert-Beer law, the Calibration Factor can be used.

Calibration Factor = $\frac{\text{Standard Concentration (4 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$

Phosphorus (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

24 hour urine

Urine (mg/24h) = $\frac{(\text{mg/dL}) \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$

INTERFERENT

Hemolysis, lipemia or icterus are factors that may lead to falsely elevated results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 186G.

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL, for this method, were obtained through the determination of phosphorus in healthy populations of male and female.

Serum	Up to 10 days	4,5 - 9,0 mg/dL
	10 days to 2 years	4,5 - 6,7 mg/dL
	2 to 12 years	4,5 - 5,5 mg/dL
	Over 12 years	2,5 - 4,8 mg/dL
	Adults	2,5 - 4,8 mg/dL
Urine	340 - 1000 mg/24h	

To convert the values from mg/dL to mmol/L (SI), multiply by 0,322.

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS

The Phosphorus UV kit was compared with other methods for measurement of phosphorus commercially available. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,9986X + 0,0074$, with correlation coefficient 0,9989. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	2,33	6,36	4,38
Standard Deviation (mg/dL)	0,07	0,11	0,12
Coefficient of Variation (%)	3,08	1,78	2,71

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	2,38	6,41	4,34
Standard Deviation (mg/dL)	0,05	0,05	0,04
Coefficient of Variation (%)	1,95	0,80	0,85

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Phosphorus. The average found was 0,091 mg/dL, with standard deviation of 0,006 mg/dL. The sensitivity, which indicates the detection limit of the method, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,106 mg/dL.

Linearity

The color of the reaction is linear up to the concentration of 15 mg/dL. For higher values, dilute the sample with distilled or deionized water, perform a new determination and multiply the value obtained by the dilution factor.

DIGNOSTIC SIGNIFICANCE

Phosphorus homeostasis is maintained primarily by renal function, intestinal absorption, bone metabolism and function parathyroid gland. Phosphorus has a role in bone composition, the acid-base balance, metabolism of fats and carbohydrates, in addition to being presente the formation of compounds such as nucleic acids.

We can observe the increased values of phosphorus in the following conditions: renal failure (renal tuberculosis, chronic glomerulonephritis, hydronephrosis, pyelonephritis) hypoparathyroidism, excessive vitamin D. The decreased level of phosphorus comes from many causes as: vitamin D deficiency (rickets, osteomalacia) intake of antacids, liver disease, syndrome Fanconi, hyperparathyroidism and use of thiazide diuretics.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - BAGINSKI, E. S.: Amer J. Med. Tec., 35: 475, 1969.
- 2 - GODWIN, J. F., Clin. Chem., 16: 776, 1970.
- 3 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9 – 217, 1963.
- 4 - CHRISTIAN, D. G.: Amer. J. Clin. Pathol. 54: 118, 1979.
- 5 - HENRY, R. J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2 Ed., Haper-Row, York, 1974.
- 6 - TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Phosphorus UV kit: 10269360075

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED