

Símbolos

Consultar la metodología

REF

Código

LOT

Denominación de lote

IVD

Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL

Calibrador

CONTROL

CONTROL

+

Control Positivo

CONTROL

-

Control Negativo

STD

Patrón

R

<N>

Reactivo y su número / abreviación

Temperatura Límite

Tóxico

Inflamable

Nocivo / Irritante

Material reciclable

No exponer al sol

Elaborado por

Riesgo biológico

Corrosivo

Estable hasta (último día del mes)



FÓSFORO INORGÁNICO U.V.

USO DEL PRODUCTO

Reactivo para la determinación de Fósforo inorgánico en Suero y Orina.
Método Directo U.V.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Aunque la insuficiencia renal crónica e hipoparatiroidismo son las dos causas más comunes de la hiperfosfatemia, varias condiciones pueden causar hiperfosfatemia transitoria y asintomática.
La hiperfosfatemia puede ocurrir después de la administración de laxantes y enemas que contienen fosfato de retención.
Disminución de los niveles de fósforo se encuentran en el hiperparatiroidismo, en la intoxicación por plomo y la nutrición parenteral.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El fosfato inorgánico de la muestra reacciona en medio ácido con el amonio molibdato. El complejo formado de fosfomolibdato absorbe luz a 340 nm, siendo su intensidad directamente proporcional a la cantidad de fosfato inorgánico presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 311010 (2 x 50 ml):

- R

: 2 frascos con 50 ml
- STD1

: 1 frasco con 4 ml
- STD2

: 1 frasco con 4 ml

Composición de los Reactivos Provistos

R

 Pi:
Amonio Molibdato..... 16 mmol/l
Ácido sulfúrico..... 0,6 mmol/l
Tensioactivo..... 0,1%
Listo para usar

STD1

 Pi Normal: Solución de fosfatos, 4 mg/dl

STD2

 Pi Anormal: Solución de fosfatos, 8 mg/dl

REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIAR NO PROVISTO

- Baño María de 37°C
- Timmer
- Pipetas y Micropipetas
- Tubos y Cubetas
- Fotómetro o Espectrofotómetro

Conservación y Estabilidad de los Reactivos

Conservar en refrigerador a 2-8°C.
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los Reactivos

El Reactivo Pi contiene ácido sulfúrico. Evitar contacto con piel y mucosas.
Los reactivos son para uso IN VITRO

Indicios de Inestabilidad o Deterioro de los Reactivos (Nota 1)

Cuando la absorbancia a 340 nm, supera 0,600 D.O., indica deterioro.

MUESTRAS

1. Suero libre de hemólisis (Nota 2)

Condiciones de conservación
Temperatura ambiente (20-25°C)...estable 24hs
Refrigerador (2-8°C).....estable una semana
Congelador (-20 °C).....estable tres semanas

2. Orina fresca y limpia

Recolectar la orina en medio ácido. Si el pH de la orina es alcalino, debe acidificarse a pH 6 con ácido clorhídrico.

Condiciones de conservación

Refrigerador (2-8°C).....estable 30 días (2)

Sustancias Interferentes

Sueros hemolizados, no pueden ser utilizados. Sueros hiperlipémicos o con elevado contenido de bilirrubina, pueden causar interferencias (Nota 3).

Se han descripto algunas interferencias medicamentosas (3) por lo tanto, es útil conocer la medicación del paciente.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a concentración final del 5%.

PROCEDIMIENTO

Condiciones de reacción (Nota 4)

-Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 o 366)

-Temperatura: 25, 30, 37°C

-Adaptaciones a autoanalizadores se encuentran disponibles.

ENSAYO I: Fosfato Inorgánico en SUERO

	B	P	M
STD (1 ó 2)	-	10 µl	-
Muestra	-	-	10 µl
R	1 ml	1 ml	1 ml
Mezcle. Reposar 1 minuto a la temp. seleccionada. Efectuar las lecturas contra blanco de agua, dentro de los 60 minutos siguientes.			

ENSAYO II: Fosfato Inorgánico en ORINA

Proceder de forma idéntica como para suero, procesando una dilución 1:10 de orina limpia, acidificada y homogeneizada.

CÁLCULOS (Nota 5)

Previamente, restar de la lectura de cada Muestra, la del Blanco de Reactivo. Se obtiene así, la Lectura Corregida (Lc).

$$\text{Fosfato inorgánico mg/dl} = \frac{\text{Lc Muestra}}{\text{Lc Patrón 1 ó 2}} \times \text{cc Patrón 1 o 2}$$

Como se indicó en ENSAYO I, puede procesarse uno de los Patrones provistos (1 o 2) o ambos. Los resultados obtenidos para las Muestras, utilizando para los cálculos la Lectura Corregida de Patrón 1 y 2, no deben diferir en más de un 5%.

Si se obtienen diferencias mayores al 5% puede indicar error operativo en la serie de determinaciones.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205). Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema con Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

SISTEMA ANALÍTICO

1. Linealidad: la reacción es lineal hasta 16 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra convenientemente con agua destilada y repetir el ensayo. Multiplicar el resultado por la disolución efectuada.

2. Sensibilidad: En espectrofotómetro, el límite de detección es 0,02 mg/dl.

3. Precisión

Intraensayo

Nivel Medio	Rango	D.S.	C.V.%
3,11 mg/dl	3,03 - 3,34 mg/dl	± 0,11 mg/dl	3,5
6,12 mg/dl	6,1 - 6,36 mg/dl	± 0,12 mg/dl	2,0

Interensayo

Nivel Medio	Rango	D.S.	C.V.%
6,07 mg/dl	5,88 - 6,32 mg/dl	± 0,14 mg/dl	2,3

VALORES DE REFERENCIA

	Suero	Orina g/24 hs
Adultos	2,5 - 4,8	0,34 - 1,00
Niños	4,0 - 7,0	0,53 - 0,84

NOTAS

- Como para toda determinación de iones, debe observarse estrictamente la limpieza del material de trabajo.
- De retrasarse la ejecución del ensayo, separar el suero del paquete globular. Los eritrocitos poseen fosfatos orgánicos que hidrolizados producen importantes cantidades de fosfatos inorgánicos que difunden a través de la membrana celular aumentando la concentración sérica. (2)
- Puede realizarse un blanco de suero procesando la muestra con agua destilada. Corregir la lectura de Abs. de la muestra.
- Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento. Adaptaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

5. Alternativamente, especialmente en instrumentos automatizados, es recomendable la calibración mediante estándares de matriz sérica. Se recomienda Qualiset Calibradores Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 601105 y 601205)

PRESENTACIÓN

Código 311010: 2x50 ml

BIBLIOGRAFÍA

- Daly, J.Clin.Chem. 18:263, (1972).
- Henry, R.J.Clinical Chemistry Principles and Techniques Harper & Row (1974)
- Young, O.Clin Chem. 21-5:246 (1975)

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Certif. N° 886
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina