

## Quantitative determination of phosphorus IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Direct method for determining inorganic phosphate. Inorganic phosphate reacts in acid medium with ammonium molybdate to form a phosphomolybdate complex with yellow colour. The intensity of the color formed is proportional to the inorganic phosphorus concentration in the sample<sup>1,2</sup>.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Phosphorus is an essential mineral for tissue bone formation and is required by every cell in the body for normal function. Approximately 85% of the body phosphorus is found in bone and in teeth. Low levels of phosphorus can be caused by hypervitaminosis D, primary hyperparathyroidism, renal tubular disorders, antacids or malabsorption. High levels of phosphorus can be caused by diet, bone metastases, liver disease, alcohol ingestion, diarrhea and vomiting<sup>1,5,6</sup>. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

### REAGENTS

<b>R</b>	Ammonium molybdate	0,40 mM
Molybdic	Sulphuric acid (SO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> )	210 mM
	Detergents	

### PRECAUTIONS

R: H290-May be corrosive to metals. H314-Causes severe skin burns and eye damage. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

### PREPARATION

The reagent is ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm ≥ 0,54.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment (Note 1).

### SAMPLES

- Serum or plasma<sup>1,5</sup>: Free of hemolysis. Serum or plasma should be removed from the clot as quickly as possible to avoid elevation of serum phosphorus from hydrolysis or leakage of phosphate present in erythrocytes. Stability: 7 days at 2-8°C.
- Urine<sup>1,2</sup> (24 h): Collect the specimen into a bottle containing 10 mL of 10% v/v hydrochloric acid (HCl) to avoid phosphate precipitations. Adjust to pH 2. Dilute the sample 1/10 with distilled water. Mix. Multiply the result by 10 (dilution factor). Stability: 10 days at 2-8°C.

### REFERENCE VALUES<sup>1</sup>

Serum or plasma:

Children	4,0 – 7,0 mg/dL	≅	1,29 – 2,26 mmol/L
Adults	2,5 – 5,0 mg/dL	≅	0,80 – 1,61 mmol/L

Urine:

Adults	0,4 – 1,3 g /24 h
--------	-------------------

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210). If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

## MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

### PARAMETERS

Test	PHOS / PHOS	R1	300 / 300
Nº	**	R2	*
Full Name	PHOS / PHOS	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	0,3 mg/dL 15,0 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	0_17 / 0_17	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0,1 / 0,1	q3	q4
		PC	Abs

### CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

Rule	One-point Linear / Two-point Linear
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0
Difference Limit	
SD	
Blank Response	
Error Limit	
Correlation Coefficient	

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From detection limit of 0,000 mg/dL to linearity limit of 35 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

### Precision:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)
4,09	0,03	0,62	4,11	2,15
7,12	0,046	0,80	7,09	0,80

**Sensitivity:** 1 mg/dL = 0,0798 A.

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,8577.

Regression equation: y = 0,724x + 0,837.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### NOTES

- Most of the detergents and water softening products used in the laboratories contain chelating agents and phosphates. It is recommended to rinse glassware in diluted nitric acid and water before using.
- Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

### BIBLIOGRAPHY

- Farrell E C. Phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
- Daly J A. et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

### PACKAGING

Ref: MI1001155

Cont.

R: 6 x 30 mL

**Determinación cuantitativa de fósforo IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL METODO**

Método directo para la determinación de fósforo inorgánico. El fósforo inorgánico reacciona en medio ácido con molibdato amónico formando un complejo fosfomolibdico de color amarillo. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de fósforo inorgánico presente en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLINICO**

El fósforo, es esencial para la formación del tejido óseo y el metabolismo energético celular. Aproximadamente un 85% se encuentra en el hueso y en los dientes.

Niveles bajos de fósforo pueden ser debidos a hipervitaminosis D, hipertiroidismo primario, desordenes renales, ingestión de antiácidos o mala absorción.

Niveles altos son atribuidos a la dieta, metástasis de huesos, alteraciones en el hígado, alcoholismo, diarreas y vómitos<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R</b>	Molibdato amónico	0,40 mM
Molibdico	Ácido sulfúrico (SO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> )	210 mM
	Detergente	

**PRECAUCIONES**

R: H290-Puede ser corrosivo para los metales. H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACION**

El reactivo está listo para su uso.

**CONSERVACION Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 340 nm  $\geq$  0,54.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio<sup>(Nota 1)</sup>.

**MUESTRAS**

- Suero o plasma<sup>1,5</sup>: Libre de hemólisis. El suero o plasma deben separarse lo antes posible de los eritrocitos con el fin de evitar la liberación de fósforo de los hematias. Estabilidad: 7 días a 2-8°C.

- Orina<sup>1,2</sup> (24 h):

Recoger la orina en recipientes conteniendo 10 mL de ácido clorhídrico (ClH) al 10% (v/v) para evitar la precipitación de fosfatos. Ajustar pH 2. Diluir la muestra 1/10 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado por 10 (factor de dilución). Estabilidad: 10 días a 2-8°C.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

Suero o plasma:

Niños 4,0 – 7,0 mg/dL  $\cong$  1,29 – 2,26 mmol/L  
Adultos 2,5 – 5,0 mg/dL  $\cong$  0,80 – 1,61 mmol/L

Orina:

Adultos 0,4 – 1,3 g /24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**

<u>PARAMETROS</u>			
Nombre Abrev	FOSF / FOSF	R1	300 /300
Numero	**	R2	*
Nombre	FOSF / FOSF	Volumen muestra	3 / 3
Num standard		Blanco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	340 / 340	Rango linealidad	0,3 mg/dL 15,0 mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	0_17 / 0_17	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0,1 / 0,1	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)</u>			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Límite aceptación			
Desviación Estandard			
Respuesta del Blanco			
Error Límite			
Coefficiente correlación			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el límite de detección de 0,000 mg/dL hasta el límite de linealidad de 35 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (mg/dL)	4,09	7,12	4,11	7,09
SD	0,03	0,046	0,09	0,06
CV (%)	0,62	0,80	2,15	0,80

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,0798 A.

**Exactitud:** Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x). El ensayo con 50 muestras dio los siguientes resultados:

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,8577.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,724x + 0,837.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

- La mayoría de detergentes utilizados para el lavado de material contienen quelantes y fosfatos que interfieren en el ensayo. Se recomienda limpiar el material con ácido nítrico diluido y enjuagar abundantemente con agua desionizada.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

**BIBLIOGRAFIA**

- Farrell E C. Phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
- Daly J A. et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**PRESENTACION**

Ref: MI1001155

Cont.

R: 6 x 30 mL

**Détermination quantitative de phosphore IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

Méthode directe pour déterminer le phosphore inorganique. Le phosphore inorganique réagit en milieu acide avec le molybdate d'ammonium, en formant un complexe phosphomolybdique de couleur jaune. L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de phosphore inorganique présent dans l'échantillon testé<sup>1, 2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

Le phosphore est essentiel pour la formation du tissu osseux et du métabolisme énergétique cellulaire. Près de 85% de phosphore se trouve dans les os et les dents.

Des niveaux faibles de phosphore peuvent être dus à une trop grande présence de vitamine D, à un hypertyroïdisme primaire, à des troubles rénaux, à une ingestion d'antiacides ou à une mauvaise ingestion.

Des niveaux élevés sont dus au régime, à la métastase des os, aux altérations dans le foie, à l'alcoolisme, à des diarrhées et à des vomissements<sup>1, 5, 6</sup>.

La diagnostique clinique doit être réalisée en tenant compte des données cliniques et de laboratoire.

**REACTIFS**

R Molybdique	Molybdate d'ammonium	0,40 mM
	Acide sulfurique (SO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> )	210 mM
	Détergent	

**PRECAUTIONS**

R: H290 - Peut être corrosif pour les métaux. H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

**PREPARATION**

Réactif et patron prêts à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, et s'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 340 nm ≥ 0,54.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2).

**ECHANTILLONS**

- Sérum ou plasma<sup>1, 5</sup>: Sans hémolyse. Le sérum ou le plasma doivent être séparés le tôt possible des érythrocytes afin d'éviter la libération de phosphate des hématies. Stabilité: 7 jours à 2-8°C.
- Urine<sup>1, 2</sup> (24 h): Récupérer l'urine dans des récipients contenant 10 mL d'acide chlorhydrique (ClH), à 10% (v/v) pour éviter la précipitation des phosphates. Ajuster le pH 2. Diluer l'échantillon à 1/10 d'eau distillée. Mélanger. Multiplier le résultat par 10 (facteur de dilution). Stabilité: 10 jours à 2-8°C.

**VALEURS DE REFERENCE<sup>1</sup>**

Sérum ou plasma:	
Enfants	4,0 – 7,0 mg/dL ≅ 1,29 – 2,26 mmol/L
Adultes	2,5 – 5,0 mg/dL ≅ 0,80 – 1,61 mmol/L
Urine:	
Adultes	0,4 – 1,3 g /24 h

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CONTRÔLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETERS				
Test	PHOS / PHOS	R1		300 / 300
N°	**	R2		*
Full Name	PHOS / PHOS	Sample volume		3 / 3
Standard N°		R1 Blank		
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank		
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	0,3 mg/dL	15,0 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit		*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit		*
Reac. Time	0_17 / 0_17	Factor		*
Incuba. Time		Prozone check		*
Units	mg/dL / mg/dL	q1		q2
Precision	0,1 / 0,1	q3		q4
		PC		Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)				
Rule	One-point Linear / Two-point Linear			
Sensitivity	1 / 1			
Replicates	2 / 2			
Interval (days)	0 / 0			
Difference Limit				
SD				
Blank Response				
Error Limit				
Correlation Coefficient				

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 35 jours. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**

**Gamme de mesures:** Depuis la limite de détection 0,000 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité 35 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (mg/dL)	SD	CV (%)	
Moyenne (mg/dL)	4,09	7,12		
SD	0,03	0,046		
CV (%)	0,62	0,80		

**Sensibilité analytique:** 1 mg/dL = 0,0798 A.

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r): 0,8577.

Equation de la Coubre de régression: y=0,724x + 0,837.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**REMARQUES**

1. La majorité des détergents utilisés pour le nettoyage des instruments contient des agents chélatants et des phosphates qui altèrent le test.
2. Il est conseillé de nettoyer le matériel avec de l'acide nitrique dilué et de rincer abondamment avec de l'eau dé-ionisée. Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques.
3. Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Farrell E C. Phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
2. Daly J A. et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**PRÉSENTATION**

Ref: MI1001155

Cont.

R: 6 x 30 mL

**Determinação quantitativa de fosforo IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DO METODO**

Método directo para a determinação de fosforo inorgânico. O fosforo inorgânico reage em meio ácido com molibdato de amónia formando um complexo fosfomolibdico de cor amarela. A intensidade da cor formada é proporcional a concentração de fosforo inorgânico presente na amostra ensaiada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLINICO**

O fosforo, é essencial para a formação do tecido ósseo e para o metabolismo energético celular. Aproximadamente uns 85% se encontram no osso e nos dentes.

Níveis baixos de fósforo podem ser devidos a hipervitaminose D, hipertiroidismo primario, disfunção renal, ingestão de antiácidos ou mal absorção.

Níveis altos são atribuídos á dieta, metástases ósseas, alterações no fígado, alcoolismo, diarreias e vômitos<sup>1,5,6</sup>.

O diagnostico clinico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clinicos e de laboratório.

**REAGENTES**

R	Molibdato de amonia	0,40 mM
Molibdico	Ácido sulfúrico (SO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> ) Detergente	210 mM

**PRECAUÇÕES**

R: H290 - Pode ser corrosivo para metais.H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

**PREPARAÇÃO**

O reagente está pronto para utilização.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não utilizar reagentes fora de prazo.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância(A) do Branco a 340 nm  $\geq$  0,54

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório<sup>(Nota 1)</sup>.

**AMOSTRAS**

- Soro ou plasma<sup>1,5</sup>:  
Livre de hemólise. O soro ou plasma devem separar-se o quanto antes dos eritrócitos de modo a evitar a libertação de fosforo das hemácias. Estabilidade: 7 dias a 2-8°C.
- Urina<sup>1,2</sup> (24 h):  
Recolher a urina em recipientes contendo 10 mL de ácido clorídrico (HCl) a 10% (v/v) para evitar a precipitação de fosfatos. Ajustar o pH a 2. Diluir a amostra 1/10 com agua destilada. Agitar. Multiplicar o resultado por 10 (factor de diluição). Estabilidade: 10 dias a 2-8°C.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

Soro ou plasma:

Crianças	4,0 – 7,0 mg/dL	$\cong$	1,29 – 2.26 mmol/L
Adultos	2,5 – 5,0 mg/dL	$\cong$	0.80 – 1.61 mmol/L

Urina:

Adultos	0,4 – 1,3 g /24 h
---------	-------------------

Estes valores são orientativos. É recomendavel que cada laboratorio estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente calibrar e analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E**
**PARAMETROS**

Nome Abrev	FOSF / FOSF	R1	300 / 300
Numero	**	R2	*
Nome	FOSF / FOSF	Volume da amostra	3 / 3
Num standard		Branco R1	
Modo	P.Final / P.Final	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	340 / 340	Inter. linearidade	0,3mg/dL 15,0mg/dL
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Aumen/ Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reacção	0_17 / 0_17	Factor	*
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	mg/dL / m g/dL	q1	q2
Precisão	0,1 / 0,1	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRAÇÃO (Cal + Br reagente)**

Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto
Sensibilidade	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0
Limite aceitação	
Desvio Padrão	
Resposta do Branco	
Error Limite	
Coefficiente correlação	

É necessario solicitar o branco neste parámetro para obter resultados correctos ao nivel principal de CALIB. A Calibração frente ao branco reagente é estavel por **35 dias**. Após este período deverá solicitar novamente o branco de reagente para fazer validar a calibração.

**CARACTERISTICAS DEL MÉTODO**

**Intervalo de medida:** Desde o limite de detecção de 0,000 mg/dL até ao limite de linearidade de 35 mg/dL.

Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

	Intra-ensaio (n= 20)		Inter-ensaio (n= 20)	
	Media (mg/dL)	SD	Media (mg/dL)	SD
Media (mg/dL)	4,09	7,12	4,11	7,09
SD	0,03	0,046	0,09	0,06
CV (%)	0,62	0,80	2,15	0,80

**Sensibilidade analítica:** 1 mg/dL = 0,0798 A.

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x). Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,8577.

Equação da recta de regressão: y = 0,724x + 0,837.

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

**NOTAS**

1.A maioria de detergentes utilizados para a lavagem de material contêm quelantes e fosfatos que interferem no ensaio. Recomenda-se limpar o material com acido nítrico diluido e enxaguar abundantemente com agua desionizada.

2.A calibração com o padrão acuoso pode dar lugar a erros sistemáticos em metodos automaticos.Nesse caso recomenda-se a utilização de calibradores sericos.

3.Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a dispensação.

**BIBLIOGRAFIA**

- Farrell E C. Phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
- Daly J A. et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: MI1001155

Cont.

R : 6 x 30 mL