

COD 12508 3 x 24 mL + 2 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de fósforo en suero, plasma u orina humana. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el estudio del metabolismo fosfocálcico.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

Aproximadamente el 80% del fósforo en el organismo se encuentra integrando la sustancia inorgánica del hueso en forma de sales de fosfato de calcio. El resto está involucrado en la esterificación de los intermediarios del metabolismo de carbohidratos y como componente de fosfolípidos, fosfoproteínas, ácidos nucleicos y nucleótidos.

La hipofosfatemia puede estar causada por un desplazamiento de fosfato extracelular al espacio intracelular, por aumento de las pérdidas renales (defectos tubulares renales, hiperparatiroidismo) o de las pérdidas gastrointestinales (diarrea, vómitos) y por absorción intestinal disminuida<sup>1,2</sup>.

La hiperfosfatemia generalmente es secundaria a la incapacidad renal de excretar fosfato por fallo renal o hipoparatiroidismo<sup>1,2</sup>.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

**FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

El fosfato inorgánico presente en la muestra reacciona con el molibdato en medio ácido, originando un complejo que se cuantifica por espectrofotometría<sup>3,4</sup>.

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

A. Reactivo. 3 x 24 mL. Ácido sulfúrico 0,36 mol/L, cloruro de sodio 154 mmol/L.

**PELIGRO: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.**

B. Reactivo. 2 x 15 mL. Ácido sulfúrico 0,36 mol/L, cloruro de sodio 154 mmol/L, heptamolibdato de amonio 3,5 mmol/L.

**PELIGRO: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.**

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-30°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

**MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)**

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos están listos para su uso.

**MUESTRAS**

Suero, plasma heparinizado y orina, recogidos mediante procedimientos estándar.

El fósforo en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C.

Recoger la orina de 24 horas con 10 mL de ácido clorhídrico al 10% (v/v). Estable 10 días a 2-8°C. Centrifugar o filtrar antes de medir

**CALIBRACIÓN**

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042) y II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

**VALORES DE REFERENCIA**

Suero<sup>1</sup>: Adultos: 2,5-4,5 mg/dL = 0,81-1,45 mmol/L  
Niños: 4,0-7,0 mg/dL = 1,29-2,26 mmol/L

Orina<sup>1</sup>: 0,4-1,3 g/24-h = 12,9-42 mmol/24-h

Las concentraciones en plasma son unos 0,25 mg/dL (0,08 mmol/L) mas bajas que en el suero. Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 0,13 mg/dL = 0,04 mmol/L.
- Límite de linealidad: 20 mg/dL = 6,46 mmol/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
3,80 mg/dL = 1,23 mmol/L	1,9 %	2,5 %
9,18 mg/dL = 2,96 mmol/L	1,2 %	2,3 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Gamst O and Try K. Determination of serum-phosphate without deproteinization by ultraviolet spectrophotometry of the phosphomolybdic acid complex. Scand J Clin Lab Invest 1980; 40: 483-486.
4. Muñoz MA, Balón M and Fernández C. Direct determination of inorganic phosphorus in serum with a single reagent. Clin Chem 1983; 29: 372-374.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**PARÁMETROS DE LA PRUEBA**

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>PHOSPHORUS</b>	<b>PHOSPHORUS</b>
Tipo muestra	SER / URI	SER / URI
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	2	2
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	210	210
Vol. R2	90	90
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	5	4
Lectura 2 (ciclo)	21	14
Reactivo 2 (ciclo)	6	5
Factor predilución	- / 10	- / 10
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	0,500	0,500
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	20 / 200	20 / 200
Sustrato consumido	-	-