

Phosphate FS* (Fosfato FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 5211 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 5211 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 5211 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de fósforo en suero humano, plasma heparinizado u orina en equipos fotométricos automatizados.

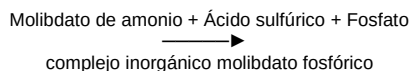
Resumen

El fosfato, un mineral esencial en el cuerpo humano, cumple una función crucial en diversos procesos fisiológicos. La determinación clínica de los niveles séricos es de gran importancia para evaluar diversas condiciones de salud. El fosfato se encuentra sobre todo como sustancia inorgánica en los huesos, así como en las células, en los fosfolípidos y en los ácidos nucleicos, y también en el trifosfato de adenosina, que interviene en la transferencia de energía [1]. Está presente en el plasma en forma de fosfato cálcico; por tanto, el nivel de fosfato en plasma está fuertemente asociado al de calcio [1]. La regulación del nivel de fosfato está estrechamente controlada por múltiples factores, incluida la glándula paratiroides, que segrega hormona paratiroidea (PTH) en respuesta a los cambios en las concentraciones séricas de calcio y fosfato [2]. La hiperfosfatemia, que se caracteriza por niveles elevados de fosfato sérico, puede manifestarse en enfermedades como las lesiones renales, en las que el deterioro de la función renal provoca una excreción reducida de fosfato. Este aumento de los niveles de fosfato puede perturbar el sensible equilibrio calcio-fosfato y, potencialmente, provocar trastornos de la mineralización [3]. Por otro lado, una deficiencia de fosfato en la sangre, conocida como hipofosfatemia, puede producirse por factores como la malnutrición, la deficiencia de vitamina D o una pérdida excesiva de fosfato a través de los riñones [4]. La medición del fosfato sérico ayuda a evaluar y diagnosticar las enfermedades óseas. Además, los niveles séricos son indicativos de la función renal y pueden contribuir a diagnosticar trastornos metabólicos como la hiperfosfatemia o la hipofosfatemia, o reflejar el estado nutricional.

Método

Test UV fotométrico con determinación de punto final

En condiciones ácidas, los iones fosfato reaccionan con el molibdato de amonio y forman un complejo fosfomolibdato. La intensidad del color azul resultante es directamente proporcional a la concentración de fosfato y se mide a una longitud de onda de 340 nm.



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Amortiguadora glicina/ácido sulfúrico	50 mmol/L
R2:	Amortiguadora glicina	50 mmol/L
	Molibdato de amonio	1,75 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en Fosfato FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad en suero/plasma [6]:

3 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad en orina a pH < 5 [6]:

2 días	de	20 a 25 °C
6 meses	de	4 a 8 °C

Al recoger orina de 24 h, añadir 10 mL de HCl (10 g/dL) para evitar pérdidas de fosfato. Antes de la prueba, diluir la orina con agua destilada 1+10 y multiplicar el resultado por 11. Prediluir los controles TruLab Orina de la misma manera como las pruebas de pacientes.

Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340/658 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo
Con Calibrador

Fósforo [mg/dL] = $\frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$

Factor de Conversión Suero/Plasma
Fosfato [mmol/L] = Fósforo [mmol/L]
Fósforo [mg/dL] x 0,3229 = Fósforo [mmol/L]
Fósforo [mg/dL] x 3,06619 = Fosfato [mg/dL]

Orina
Fósforo [g/24 h] x 32,3 = Fósforo [mmol/24 h]

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables a un estándar primario de fosfato (a base del material de referencia NIST-SRM 723). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Fosfato FS (Phosphate Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Phosphate Standard FS	1 5210 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Todas las concentraciones se expresan en mg/dL en relación al fósforo.

Suero/Plasma

Rango de medición a 30 mg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5 %. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 10 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 11.		
Límite de prueba**	0,2 mg/dL	
Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	3,27
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	3,32
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	3,31
Hemólisis	1000 mg/dL	3,29
Lipemia (triglicéridos)	1800 mg/dL	3,26
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7-9].		

Precisión			
Repetibilidad(n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	2,23	4,67	7,96
CV [%]	1,23	0,928	1,25
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1,80	3,31	8,35
CV [%]	1,87	1,19	1,39

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Fosfato competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Fosfato FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	0,155 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,998

Orina

Rango de medición a 330 mg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5 %. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 10 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 11.	
Límite de prueba**	2,2 mg/dL

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	14,3	23,4	47,5
CV [%]	0,566	0,992	0,399
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	14,0	23,3	47,8
CV [%]	1,29	0,644	0,663

Comparación de métodos (n=40)	
Test x	Fosfato competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Fosfato FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,997
Intersección	0,526 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia

Suero [10]

	Fósforo	
	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultos	2,6 – 4,5	0,84 – 1,45
Niños/Jóvenes		
1 – 30 día(s)	3,9 – 7,7	1,25 – 2,50
1 – 12 mes(es)	3,5 – 6,6	1,15 – 2,15
1 – 3 año(s)	3,1 – 6,0	1,00 – 1,95
4 – 6 años	3,3 – 5,6	1,05 – 1,80
7 – 9 años	3,0 – 5,4	0,95 – 1,75
10 – 12 años	3,2 – 5,7	1,05 – 1,85
13 – 15 años	2,9 – 5,1	0,95 – 1,65
16 – 18 años	2,7 – 4,9	0,85 – 1,60

Plasma [11]
Las concentraciones del fosfato inorgánico son aproximadamente de 0,2 a 0,3 mg/dL (0,06 a 0,10 mmol/L) más bajas en plasma heparina que en suero.

Orina [12]

0,4 – 1,3 g/24 h	12,9 – 42,0 mmol/24 h
Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.	

Bibliografía

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 07]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry an Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p1905-1909 and p1912-1920.
- Rubio-Aliaga, I., Krapf, R. Phosphate intake, hyperphosphatemia, and kidney function. Pflugers Arch - Eur J Physiol 474, 935–947 (2022).

4. G. Liamis, H.J. Milionis, M. Elisaf, Medication-induced hypophosphatemia: a review, QJM: An International Journal of Medicine, Volume 103, Issue 7, July 2010, Pages 449–459.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 56-67
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
11. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.
12. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 2290.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris.
Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable