

INDICACIONES DE USO

Reactivo líquido para la determinación directa UV de fósforo inorgánico en suero, plasma u orina.

Agente de diagnóstico in vitro para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

SIGNIFICANCIA CLINICA

Más del 80% de fósforo corporal se encuentra en los huesos como fosfato de calcio. La porción restante se encuentra en el intracelular como fosfato orgánico o en el extracelular como fósforo inorgánico. Hay una relación recíproca entre los niveles plasmáticos de Calcio y Fósforo. Una elevación en dichos niveles se observa en casos de enfermedad renal, hipoparatiroidismo, entre otros. La disminución se observa, por ejemplo, en casos de hiperparatiroidismo y coma diabético.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El método Valtek, se basa en la proposición de Daly y Ertingshausen y la modificación de Wang. La formación del complejo fosfomolibdico no reducido se mide a 340 nm., y la absorbancia obtenida es directamente proporcional a la concentración de fósforo inorgánico presente en la muestra. Para la lectura dicromática, se recomienda utilizar como segunda longitud de onda 376 nm.

REACTIVOS

Conservar a una temperatura de entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACION

- 1.- Reactivo molibdato 4x50 ml en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x3 ml. en frasco vidrio ámbar.
- 2.- Reactivo molibdato 2x50 ml en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x1.5 ml. en frasco vidrio ámbar.

Composición del reactivo:

Molibdato de amonio	0.48 Mm
Ácido sulfúrico	220 Mm
Ckloruro de sodio	150.0 Mm
Estabilizantes y agentes tensioactivos	c.s.

Componente del estándar

Fosfato de calcio	5.0 mg/dl
Estabilizante no reactivo	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: El reactivo se provee listo para su uso. Descartar el reactivo en caso de observar una coloración verdosa, o si la absorbancia a 340 nm es superior a 0.600 D.O.

MUESTRA

Utilizar suero o plasma libre de hemólisis. No utilizar anticoagulantes con fluoruro puesto que se obtienen valores falsamente bajos. El fósforo inorgánico es estable por una semana a temperatura ambiente y a lo menos 6 meses congelados.

Para el análisis de la fosfaturia, se recomienda trabajar con muestras de orina de 24 horas, colectadas en un receptáculo provisto con 15 mL de HCl concentrado. En caso de muestras no acidificadas, es conveniente su acidificación y/o calentamiento a 56° C. por 15 minutos para la redisolución de los fosfatos precipitados. (La muestra acidificada no es utilizable para la determinación de uratos y creatinina). La muestra de orina se debe diluir 1:20 con agua destilada.

TÉCNICA SIN BLANCO MUESTRA

	Blanco	Calibrador	Desconocido
Muestra (mL)	---	---	0.02
Calibrador (mL)	---	0.02	---
Reactivo (mL)	1.00	1.00	1.00
Mezclar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente (sobre 20°C). Leer las absorbancias a 340 nm.			

Para la lectura bicromática, se recomienda utilizar como segunda longitud de onda 376 nm.

CÁLCULOS

$$Factor = \frac{Concentración\ calibrador}{Abs.\ calibrador}$$

$$Fósforo = Factor \times Abs.\ desconocido$$

TÉCNICA CON BLANCO MUESTRA

En el caso de no contar un equipo capaz de realizar lecturas bicromáticas, es altamente recomendable el realizar un blanco para cada muestra, con el objeto de eliminar la interferencia del color de ella. Para tal efecto, utilizar como reactivo complementario una solución de NaCl al 0.9 %.

	Blanco	Calibrador	Blanco Desc.	Desconocido
Muestra (mL)	---	---	0.02	0.02
Calibrador (mL)	---	0.02	---	---
Reactivo (mL)	1.00	1.00	---	1.00
NaCl 9% (mL)	---	---	1.00	---
Mezclar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente (sobre 20°C). Leer las absorbancias a 340 nm.				

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

$$Factor = \frac{Concentración\ calibrador}{Abs.\ calibrador}$$

$$Fósforo = Factor \times Abs.\ desc. - Abs.\ blanco\ desc.$$

UNIDADES SI

Para obtener los resultados en el SI (mmol/L), multiplique el resultado de mg/dl por el factor 0.323.

CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL- C (código8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
3. El lote de reactivo cambia.
4. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
5. Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

MATERIALES NECESARIO NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros capaz de medir absorbancia a 340 nm, cronómetro y pipetas. Para la lectura bicromática, se recomienda utilizar como segunda longitud de onda 376 nm.

CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Fósforo por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
3. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
2. Sueros lipémicos, hemolíticos o ictericos entregan valores falsamente elevados, salvo que se utilice la técnica con blanco muestra.
3. No utilizar anticoagulantes con fluoruro puesto que se obtienen valores falsamente bajos.
4. En auto analizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 12 mg/dl.

Para valores superiores a 12 mg/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido multiplicarlo por el factor de dilución.

-Límite de detección: 0,13 mg/dl.

-Interferencias: Hemoglobina sobre 1,0 gr/dl, bilirrubina sobre 20 mg/dl y la lipemia (triglicéridos sobre 1000 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir.

-Exactitud: Los reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Intra serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	3.5	0.67%
Patológico	6.14	1.26%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	3.46	2.15%
Patológico	5.53	1.50%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero adulto: 2.5 a 4.5 mg/dl.
Suero niño: 4.0 a 7.0 mg/dl.

REFERENCIAS

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 2° Ed., W.B. Saunders & Co., Philadelphia (1976)
2. Wang J. & Osaki S., Clin Chem 29(1255), 1983.
3. Young, R.B., et al., Clin Chem 21(342), 1975.
4. Daly J.A. & Ertingshausen G., Clin Chem 18(263), 1972
5. Friedman R.B., et al., Clin Chem 26(195), 1980.
- Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.