

Fósforo UV | Fósforo UV

Ref: 412
ANVISA 80022230097

Kit para determinação do fosfato inorgânico (fósforo) por metodologia ultravioleta.
Kit para determinación de fosfato inorgánico (fósforo) por metodología ultravioleta.

FINALIDADE

Método para a determinação do Fósforo em amostras biológicas de soro, plasma (EDTA ou Citrato) e urina. Teste UV de Ponto Final.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Metodologia: UV de Ponto Final

O Fósforo inorgânico reage em meio ácido com o Molibdato, formando Fosfomolibdato, cuja intensidade de cor desenvolvida é proporcional à concentração de Fósforo presente na amostra.

ESTABILIDADE

Conservar entre 15 a 30 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

Estabilidade em uso: Os reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser até 30°C, não deverá exceder 5 dias. A estabilidade de calibração do kit Fósforo UV instalado em equipamento com refrigeração é de 07 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1 - **Padrão** - Contém: Fósforo 4mg/dL e conservantes.

2 - **Molibdato** - Contém: Molibdato de Amônio < 5,0 mmol/L, surfactante, ativadores, estabilizante e conservante.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura em 340 nm);
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura de 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com EDTA ou Citrato e urina de 24 horas.

A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8°C.

O soro ou o plasma devem ser separados até uma hora após a coleta, devido a liberação de Fósforo hemático.

A acidificação com HCl conserva a urina no refrigerador por 15 dias.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.-

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Os reagentes estão prontos para uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	10 µL
Padrão	---	10 µL	---
Molibdato	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37°C por 5 minutos. Efetuar as leituras em 340 nm (334 - 360 nm), acertando o zero com o tubo "B" (Branco). A reação de cor é estável por 20 minutos.

Para dosagem na urina

Homogeneizá-la, separar 10mL e acertar o pH entre 1 e 3 com HCl concentrado. No momento de realizar a técnica, diluir a urina 1:10 com água destilada ou deionizada.

Em seguida fazer a dosagem como na técnica descrita acima. Multiplicar o resultado encontrado por 10.

CÁLCULOS

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 4$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (4 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Urina de 24 horas

$$\text{Urina (mg/24 h)} = \frac{(\text{mg/dL}) \times \text{Volume Urinário (mL)}}{100}$$

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Hemólise, lipemia ou icterícia são fatores que levam a valores falsamente elevados.

Interferente	Concentração
Bilirrubina	4 mg/dL
Triglicérides	400 mg/L

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Fósforo UV foi comparado com outro método para dosagem de fósforo, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9986X + 0,0074$, com coeficiente de correlação 0,9989. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Linearidade

A reação de cor é linear até a concentração de 15 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, efetuar nova determinação e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	2,33	6,36	4,38
Desvio Padrão (mg/dL)	0,07	0,11	0,12
Coefficiente de Variação (%)	3,08	1,78	2,71

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	2,38	6,41	4,34
Desvio Padrão (mg/dL)	0,05	0,05	0,04

Coefficiente de Variação (%)	1,95	0,80	0,85
-------------------------------------	------	------	------

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de fósforo. A média encontrada foi 0,091 mg/dL, com desvio padrão de 0,006 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,109 mg/dL..

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Fósforo em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro	Até 10 dias	4,5 - 9,0 mg/dL
	10 dias a 2 anos	4,5 - 6,7 mg/dL
	2 a 12 anos	4,5 - 5,5 mg/dL
	Maior que 12 anos	2,5 - 4,8 mg/dL
	Adultos	2,5 - 4,8 mg/dL
Urina	340 - 1000 mg/24h	

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,322.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 12/2025

Kit para determinação do fosfato inorgânico (fósforo) por metodologia ultravioleta.
Kit para determinación de fosfato inorgánico (fósforo) por metodología ultravioleta.

OBJETIVO

Método para la determinación de fósforo en muestras biológicas de suero, plasma (EDTA o citrato) y orina. Prueba de punto final UV.
Solo para uso diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Metodología: Punto final UV

El fósforo inorgánico reacciona en un medio ácido con el molibdato, formando fosfomolibdato, cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de fósforo presente en la muestra.

ESTABILIDAD

Conservar entre 15 y 30 °C.

Proteger de la luz y evitar la humedad.

Estabilidad en uso: Los reactivos suministrados son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

La temperatura de almacenamiento y transporte debe ser de hasta 30 °C y no debe exceder los 5 días. La estabilidad de calibración del kit de fósforo UV instalado en un equipo refrigerado es de 7 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda monitorear el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1 - Estándar - Contiene: Fósforo 4 mg/dL y conservantes.

2 - Molibdato - Contiene: Molibdato de amonio < 5,0 mmol/L, surfactante, activadores, estabilizante y conservante.

Material necesario no suministrado:

- Espectrofotómetro (lectura a 340 nm);
- Baño de agua o termostato a 37 °C;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero obtenido sin hemólisis, plasma recolectado con EDTA o citrato y orina de 24 horas.

La muestra es estable durante 7 días entre 2 y 8 °C.

El suero o el plasma deben separarse en la primera hora tras la recolección debido a la liberación de fósforo sanguíneo.

La acidificación con HCl conserva la orina en el refrigerador durante 15 días.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Recalamos que los errores originados en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Los reactivos están listos para su uso.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Para controlar y verificar el rendimiento del kit, utilice el Suero Control N y el Suero Control P de Gold Analisa.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y sus respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Etiquete 3 tubos de ensayo: B (Blanco), A (Muestra), P (Estándar) y proceda de la siguiente manera:

	Blanco	Estándar	Muestra
Muestra	---	---	10 µL
Estándar	---	10 µL	---
Molibdato	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Mezcle bien y coloque en un baño maría a 37 °C durante 5 minutos. Tome lecturas a 340 nm (334-360 nm), ajustando el cero con el tubo "B" (blanco). La reacción de color es estable durante 20 minutos.

Para el análisis de orina

Homogeneice la orina, separe 10 ml y ajuste el pH entre 1 y 3 con HCl concentrado. Al realizar la técnica, diluya la orina 1:10 con agua destilada o desionizada.

A continuación, realice la dosificación como se describe en la técnica anterior. Multiplique el resultado por 10.

CÁLCULOS

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la muestra} \times 4}{\text{Absorbancia del estándar}}$$

Dado que la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el factor de calibración.

$$\text{Factor de calibración} = \frac{\text{Concentración del estándar (4 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del estándar}}$$

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \text{Absorbancia de la muestra} \times \text{Factor de calibración}$$

Orina de 24 horas

$$\text{Orina (mg/24 h)} = \frac{(\text{mg/dL}) \times \text{Volumen urinario (mL)}}{100}$$

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automatizados.

Los consumidores pueden solicitar más información a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) o visitando el sitio web www.goldanalisa.com.br.

La calibración con el estándar acuoso puede causar desviaciones en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

FACTORES QUE INTERFIEREN O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La hemólisis, la lipemia o la ictericia son factores que conducen a valores falsamente elevados.

Entrometido	Concentración
Bilirrubina	4 mg/dL
Triglicéridos	400 mg/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**PRECAUCIÓN****Comparación de métodos**

El kit de fósforo UV se comparó con otro método comercial para el análisis de fósforo. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9986X + 0,0074$, con un coeficiente de correlación de 0,9989. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Linealidad

La reacción de color es lineal hasta una concentración de 15 mg/dL. Para valores superiores, diluya la muestra con agua destilada o desionizada, realice una nueva determinación y multiplique el valor obtenido por el factor de dilución.

PRECISO**Repetibilidad**

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando tres muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	2,33	6,36	4,38
Desviación estándar (mg/dL)	0,07	0,11	0,12
Coefficiente de variación (%)	3,08	1,78	2,71

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

resultados:

Reproducibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	2,38	6,41	4,34
Desviación estándar (mg/dL)	0,05	0,05	0,04
Coefficiente de variación (%)	1,95	0,80	0,85

Sensibilidad Analítica

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra sin fósforo. El promedio encontrado fue de 0,091 mg/dL, con una desviación típica de 0,006 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más tres veces la desviación típica y es igual a 0,109 mg/dL.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

RANGO DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL para este método se obtuvieron mediante la determinación de fósforo en poblaciones de hombres y mujeres sanos.

Suero	Hasta 10 días	4,5 - 9,0 mg/dL
	10 días a 2 años	4,5 - 6,7 mg/dL
	2 a 12 años	4,5 - 5,5 mg/dL
	Mayor de 12 años	2,5 - 4,8 mg/dL
	Adultos	2,5 - 4,8 mg/dL
Orina	340 - 1000 mg/24h	

Para convertir valores de mg/dL a mmol/L (SI), multiplique por 0,322.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 12/2025