

FÓSFORO INORGÁNICO (PHOS)

MÉTODO UV
RX SERIES

USO PREVISTO

Un sistema de análisis de fósforo inorgánico es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de fósforo inorgánico en suero y orina. Este producto es apto para su uso en la RX series de instrumentos, que incluye los sistemas RX **daytona** y RX **imola**.

N.º cat.

PH 3872	R1a. Reactivo de blanco	6 x 14 ml
	R1b. Molibdato	6 x 6 ml

GTIN: 05055273204865

IMPORTANCIA CLÍNICA

El cuerpo humano contiene aproximadamente un kilogramo de fósforo. Las sales de fosfato de calcio que componen la sustancia inorgánica del hueso representan aproximadamente el 80 % del contenido total de fósforo. El resto se distribuye por otras células del cuerpo, principalmente en forma de fósforo orgánico en fosfolípidos y foproteínas. En el suero, la mayor parte del fósforo inorgánico existe en forma libre, con un 15 % aproximadamente unido a proteínas. Las medidas de fósforo (inorgánico) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de diversos trastornos, incluidas enfermedades de la glándula paratiroidea y renales, así como desequilibrios de vitamina D.

PRINCIPIO DEL ENSAYO⁽¹⁾

El fósforo inorgánico reacciona con el molibdato de amonio en presencia de ácido sulfúrico para formar un complejo de fosfomolibdato que se mide a 340 nm.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS⁽²⁾

Se recomienda utilizar muestras de suero.

El suero es estable durante 5 días cuando se almacena a una temperatura de 2 a 8 °C. Estable durante 3 meses si se guarda congelado a -20 °C. Evitar las muestras hemolizadas, porque la hemólisis interfiere con el ensayo.

Orina: debe recogerse la orina de 24 horas en un frasco lavado con ácido y sin detergentes. Acidificar tras la recogida a pH <3,0.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentración inicial de las soluciones
R1a. Reactivo de blanco	
Ácido sulfúrico	0,36 mol/l
Cloruro de sodio	154 mmol/l
Detergente	
R1b. Reactivo de molibdato	
Molibdato de amonio	3,5 mmol/l
Ácido sulfúrico	0,36 mol/l
Cloruro de sodio	154 mmol/l

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1a y R1b contienen ácido sulfúrico. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +15 a +25 °C.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Verter el contenido de 1 vial de R1b en el frasco R1a. Invertir para mezclar. El reactivo es estable durante 8 semanas a una temperatura de +15 a +25 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo de fósforo inorgánico

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. HN 1530) y nivel 3 (n.º cat. HE 1532)
Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.º cat. CAL 2351)

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos para la RX series de analizadores específicos de Randox están predefinidos en el disco duro del equipo del analizador. Los programas necesarios deben descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del Sistema Internacional (SI). Si se necesitan otras unidades, pueden ser modificadas por el usuario. En este caso, el intervalo técnico deberá modificarse conforme a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números situados debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase en contacto con el servicio técnico para RX de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (028) 94451070.

CALIBRACIÓN

Para la calibración, se recomienda utilizar una solución de NaCl al 0,9 % como calibrador cero y suero de calibración de nivel 3 de Randox.

NORMALIZACIÓN

La trazabilidad del suero de calibración de nivel 3 de Randox se ha establecido con relación al material de referencia del fósforo inorgánico NIST 186lg.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisuero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua; los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Ponerse en contacto con el servicio técnico para RX de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (028) 94451070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación.

INTERFERENCIAS

Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles:

Hemoglobina	250 mg/dl
Bilirrubina libre	25 mg/dl
Bilirrubina conjugada	25 mg/dl
Triglicéridos	250 mg/dl
Intralipid®	<200 mg/dl

VALORES NORMALES^(2,3)

Suero:	0,87
	1,45 mmol/l
	(2,7
	4,5 mg/dl)

Orina de 24 horas:	12,9 - 42,0 mmol/d
	(0,4 - 1,3 g/d) Dieta no restringida

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador RX **daytona**.

SUERO

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 10,0 mmol/l (30,7 mg/dl). En caso de reprocesamiento, el límite superior del intervalo del ensayo aumenta a 15,0 mmol/l (46,1 mg/dl).

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de fósforo inorgánico con un nivel aceptable de precisión es de 0,125 mmol/l.

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,444	1,37	3,40
SD	0,010	0,011	0,027
CV (%)	2,36	0,81	0,81
n	20	20	20

Precisión interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,448	0,911	3,43
SD	0,008	0,016	0,059
CV (%)	1,71	1,74	1,73
n	20	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,96X + 0,01$$

y un coeficiente de correlación $r = 0,98$.

Se analizaron 47 muestras de pacientes en el intervalo de 0,13 a 2,61 mmol/l.

ORINA

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 112,5 mmol/l (348,7 mg/dl) en orina.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de fósforo inorgánico en orina con un nivel aceptable de precisión es de 0,88 mmol/l (2,73 mg/dl).

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	10,5	25,0	50,0
SD	0,195	0,323	0,738
CV (%)	1,87	1,30	1,48
n	20	20	20

Precisión interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	10,2	24,6	48,9
SD	0,212	0,563	0,927
CV (%)	2,07	2,29	1,89
n	20	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,97X + 0,16$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

Se analizaron 45 muestras de pacientes en el intervalo de 1,6 a 67,4 mmol/l.

REFERENCIAS

- Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd Edition, Harper and Row, p. 525, 1974.
- Tietz, N., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia 1983; 5:384
- Tietz, N.W. Clinical Guide to laboratory tests. 2nd edition. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co.; 1990: 444-446.

Revisado el 28 de septiembre de 2016 ml
Rev. 003