

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.****FOSFATASE ALCALINA FS* IFCC**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Fosfatase Alcalina no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0441 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 0441 99 10 920	R1 4x34,5mL + R2 4x10,3mL (800 testes)
1 0441 99 10 962	R1 6x23,6mL + R2 6x8,7mL (1320 testes)

SUMÁRIO [1,2]

A Fosfatase Alcalina (FAL), uma enzima hidrolítica que atua otimamente em pH alcalino, existe no sangue em variadas distintas formas que têm origem principalmente nos ossos e fígado, mas também em outros tecidos, tais como rins, placenta, intestino, timo, pulmões e tumores. Aumentos fisiológicos são encontrados durante o crescimento ósseo na infância e na gravidez, enquanto aumentos patológicos são altamente associados com doenças hepatobiliares e ósseas. Nas doenças hepatobiliares, indicam obstrução dos ductos biliares como em colestases causadas por cálculos biliares, tumores ou inflamações. Atividades elevadas também são observadas em hepatites infecciosas. Em doenças ósseas, o aumento da atividade da Fosfatase Alcalina origina-se do aumento da atividade dos osteoblástica, como na doença de Paget, osteomalácias (raquitismo), metástases ósseas e hiperparatireoidismo.

MÉTODO

Teste fotométrico cinético, de acordo com a Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC).

PRINCÍPIO**REAGENTES**

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	2-Amino-2-Metil-1-Propanol	pH 10.4	1.1 mol/L
	Acetato de Magnésio		2 mmol/L
	Sulfato de Zinco		0.5 mmol/L
	HEDTA		2.5 mmol/L
R2 ⇒	p-Nitrofenilfosfato		80mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final da data de validade indicada no rótulo, se armazenados a 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membrana de mucosas.
- Durante a reação, o p-nitrofenol é produzido e é tóxico quando inalado, ingerido ou absorvido através da pele. Se a mistura da reação entrar em contato com a pele ou membrana da mucosa, lave abundantemente com água.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [9].
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**Partida com Substrato**

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monoreagente

Estabilidade:	4 semanas	à	2 – 8 °C
	5 dias	à	15 – 25 °C

Proteger o monoreagente da luz!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Não use amostras hemolisadas!

Estabilidade [4]:	7 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	2 meses	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	Hg 405 nm (400 – 420 nm)
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

Partida com Substrato

Amostra/Calibrador	Branco	Amostra/Calibrador
Água Destilada	-	20 µL
Reagente 1	20 µL	-
Misturar e incubar por aproximadamente 1 minuto, e então adicionar:		
Reagente 2	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.	250 µL	250 µL

Partida com Amostra

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcule o $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{Atividade da Fosfatase Alcalina [U/L]}$

	Partida com Substrato	Partida com Amostra
Comp. de onda	405 nm	405 nm
Fator	3433	2757

Com calibrador

Fosfatase Alcalina [U/L] = $\frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$

Fator de conversão

Fosfatase Alcalina [U/L] x 0.0167 = Fosfatase Alcalina [µkat/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Este método é rastreável ao coeficiente de extinção molar. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab P	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Em sistemas automáticos, o teste é adequado para a determinação das atividades da Fosfatase Alcalina até 1400 U/L.

No caso de um procedimento manual, o teste é adequado para atividades da Fosfatase Alcalina que correspondam a um máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0.25.

Se estes valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com Solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina conjugada até 60 mg/dL, Bilirrubina não-conjugada até 25 mg/dL, Hemoglobina até 100 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 2 U/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	68.6	0.58	0.85
Amostra 2	107	0.71	0.67
Amostra 3	243	0.97	0.40
Precisão inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	69.2	1.37	1.99
Amostra 2	104	1.22	1.08
Amostra 3	238	2.40	1.01

Comparação de Métodos

Uma comparação da Fosfatase Alcalina FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 104 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 1.01x - 1.51$ U/L; $r = 0.99$

VALORES DE REFERÊNCIA

	[U/L]	[µkat/L]		
Adultos [6]				
Mulher	35 - 104	0.58 - 1.74		
Homem	40 - 129	0.67 - 2.15		
Adultos [7]				
Mulher	35 - 105	0.58 - 1.75		
Homem	40 - 130	0.67 - 2.17		
	[U/L]	[µkat/L]		
Crianças [8]	Mulher	Homem	Mulher	Homem
1 - 30 dias	48 - 406	75 - 316	0.80-6.77	1.25-5.27
1 mês - 1 ano	124 - 341	82 - 383	2.07-5.68	1.37-6.38
1 - 3 anos	108 - 317	104 - 345	1.80-5.28	1.73-5.75
4 - 6 anos	96 - 297	93 - 309	1.60-4.95	1.55-5.15
7 - 9 anos	69 - 325	86 - 315	1.15-5.42	1.43-5.25
10 - 12 anos	51 - 332	42 - 362	0.85-5.53	0.70-6.03
13 - 15 anos	50 - 162	74 - 390	0.83-2.70	1.23-6.50
16 - 18 anos	47 - 119	52 - 171	0.78-1.98	0.87-2.85

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 1.400 U/L de fosfatase alcalina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	2 U/L de fosfatase alcalina
Estabilidade on-board	8 dias
Estabilidade de calibração	8 dias

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 100 mg/dL
Bilirrubina (conjugada e não conjugada) até 60 mg/dL
Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL
Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5]

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	71.1	134	225
C.V. (%)	1.68	0.89	1.02
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	64.4	141	197
C.V. (%)	3.31	3.85	2.37

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Fosfatase Alcalina FSDiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Fosfatase Alcalina FSDiaSys(respons@920)
Slope	1.01
Interceptação	-2.30 U/L
Coefficiente de Correlação	1.00

** Menor concentração que pode ser distinguida de zero
média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase; Clin Chem Lab Med 2011;49(9)
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
5. 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.
6. Abicht K et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001; 39 (Suppl.): S 346 [abstract].
7. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
8. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press, 1996. p. 5.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840015

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

