Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

FOSFATASE ALCALINA IFCC

MS 80115310054

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

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@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2030075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2030250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2030075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2030179.2R	R1: 4 x 34,5 mL + R2: 4 x 10,3 mL
2030050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da Fosfatase Alcalina em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO[1,2]

A Fosfatase Alcalina (FAL) é uma enzima hidrolítica com ação ótima em pH alcalino, apresenta-se no sangue em numerosas e distintas formas, as quais originam-se principalmente dos ossos e fígado, mas também de outros tecidos como rins, placenta, intestino, timo, pulmão e tumores. Aumentos fisiológicos são observados durante o crescimento ósseo na infância e na gravidez, enquanto que os aumentos patológicos são amplamente associados a doenças hepatobiliares e ósseas. Nas doenças hepatobiliares indica obstrução dos ductos biliares como em colestases causadas por cálculos biliares, tumores ou inflamação. Atividades elevadas também são observadas em hepatite infecciosa. Em doenças ósseas o aumento da atividade de FAL origina-se do aumento da atividade dos osteoblastos como na doença de Paget, osteomalacias (rickets), metástase óssea e hiperparatireoidismo.

MÉTODO

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

PRINCÍPIO

$$\text{P-Nitrofenilfosfato} + H_2O \xrightarrow{\text{FAL}} \text{Fosfato} + \text{P-Nitrofenol}$$

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	2-Amino-2-Metil-1-Propanol	<5 mol/L
	Acetato de Magnésio	2 mmol/L
	Sulfato de Zinco	0,5 mmol/L
	HEDTA	2,5 mmol/L
R2	4-Nitrofenilfosfato	80 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!
Reagente 2 deve ser protegido da luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
2. Durante a reação, p-nitrofenol é produzido e se torna um veneno se inalado, engolido ou absorvido pela pele. Caso a mistura da reação entre em contato com a pele ou membranas da mucosa, lave copiosamente com água!
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.[9]
4. 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
5. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

PREPARO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

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

Estabilidade: 5 dias a 15 – 25 ºC
4 semanas a 2 - 8 ºC

O monoreagente deve ser protegido da luz.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado
Não utilize amostras hemolisadas!

Estabilidade[4]: 7 dias a 20 - 25 ºC
7 dias a 4 - 8 ºC
2 meses a -20 ºC

Congele somente uma vez!
Descartar as amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	Hg 405 nm (400 - 420 nm)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 ºC
Medição	Contra o branco do reagente

Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 1 min, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

Partida com Amostra

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Monoreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras da absorbância calcular ΔA/min e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

ΔA/min x fator = Atividade FAL [U/L]

Partida com substrato	405 nm	3433
Partida com amostra	405 nm	2757

Com calibrador

$$\text{FAL [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Amostra}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Cal.}}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$$

Fator de conversão

FAL [U/L] x 0,0167 = FAL [µkat/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve

estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

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

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO
Faixa de Medição
Em sistemas automáticos, o teste é adequado para determinação da atividade de FAL dentro de uma faixa de medição 2 – 1400 U/L.
No caso de procedimento manual, o teste é adequado para determinar a atividade de FAL, a qual corresponde a um máximo ΔA/min de 0,25.
Se esses valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução de NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidade / Interferências
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/d de triglicerídeos. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS[5].

Sensibilidade / Limite de Detecção
O limite de detecção mais baixo é 2 U/L.

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle normal	87,66	0,98	1,12
Controle patológico	174,8	1,56	0,89

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle normal	86,00	1,26	1,46
Controle patológico	176,47	1,94	1,10

Comparação de Métodos
Uma comparação de métodos entre fosfatase alcalina Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras obteve os seguintes resultados: y = 0,8951 x - 1,2902; R^2 = 0,9988.

VALORES DE REFERÊNCIA

	[U/L]	[µkat/L]
Adultos[6]		
Mulheres	35 – 104	0,58 – 1,74
Homens	40 – 129	0,67 – 2,15
Adultos[7]		
Mulheres	35 – 105	0,58 – 1,75
Homens	40 – 130	0,67 – 2,17

	Feminino [U/L]	Masculino [U/L]	Feminino [µkat/L]	Masculino [µkat/L]
Crianças[8]				
1 – 30 dias	48 – 406	75 – 319	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.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgeselischaf; 1998. p.36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Sauders 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. 1st 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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR
Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310054	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310054	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310054	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310054	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

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

Data de Vencimento e nº de Lote: VIDE EMBALAGEM