

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



# FOSFATASE ALCALINA IFCC

Anvisa 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](mailto: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.

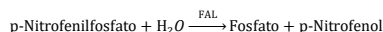
### SUMÁRIO

A Fosfatase Alcalina (FAL) é uma enzima ligadora de membrana celular, expressa em todos os tecidos.<sup>1</sup> A FAL, em conjunto com os cofatores zinco e magnésio, catalisa a hidrólise de ésteres de fosfato orgânico no espaço extracelular.<sup>2</sup> A FAL existe no sangue em numerosas formas distintas que se originam principalmente dos ossos e do fígado, mas também de outros tecidos como rim, placenta, testículos, timo, pulmão e tumores. Um aumento na atividade da FAL pode ser induzido fisiologicamente, por exemplo, durante o segundo trimestre da gravidez e durante o crescimento infantil. Condições patológicas, que levam ao aumento da atividade da FAL, são as doenças hepatobiliares, doenças do sistema esquelético, tumores malignos e doenças sistêmicas sem envolvimento primário do fígado e dos ossos. A diminuição das atividades da FAL no soro é muito rara e pode ser encontrada, por exemplo, na hipofosfemia hereditária, na doença de Wilson e na osteoporose induzida por corticoides.<sup>1</sup>

### MÉTODO

Teste colorimétrico cinético de acordo com a Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC) [modificado].<sup>3</sup>

### PRINCÍPIO



Uma unidade de fosfatase alcalina é a quantidade de enzima que converte 1,0 µmol de p-nitrofenilfosfato na presença de H<sub>2</sub>O a fosfato e p-nitrofenol por minuto nas condições específicas da enzima.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	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
<b>R2</b>	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! A estabilidade do frasco do reagente aberto é de 12 meses, desde que não ultrapasse a data de validade.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
- 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!
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>4</sup>

- Em caso de mal funcionamento do produto ou mudança na aparência que possa afetar o desempenho, entre em contato com o fabricante.
- Qualquer incidente sério relacionado ao produto deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente em que o usuário e/ou paciente estão localizados.
- 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.
- 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 °C
	4 semanas	a	2 - 8 °C

O monoreagente deve ser protegido da luz.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado humano  
Não utilize amostras hemolisadas!

Utilize apenas com tubos adequados ou recipientes de coleta para a coleta e preparo de amostras.

Quando utilizar tubos primários, siga as instruções do fabricante.

Estabilidade <sup>5</sup> :	7 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	2 meses	a	-20 °C

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](http://www.kovalent.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

	Branco	Amostra ou calibrador
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	20 µL
<b>Água destilada</b>	20 µL	-
<b>Reagente 1</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 1 min, então adicionar:		
<b>Reagente 2</b>	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
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	20 µL
<b>Água destilada</b>	20 µL	-
<b>Monoreagente</b>	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:

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

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

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico in vitro



## Com calibrador

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

## Fator de conversão

$$FAL [U/L] \times 0,0167 = FAL [\mu\text{kat/L}]$$

## 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  $\Delta A / \min$  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 veja a literatura.<sup>6-8</sup>

### 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	70,1 68,1	0,70 0,56	1,00 0,82
Controle Patológico	180,5 155,3	0,87 0,94	0,48 0,60

Precisão Inter-ensaio n = 15	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle Normal	68,54 69,16	0,95 1,22	1,38 1,76
Controle Patológico	177,0 153,5	1,91 1,02	1,08 0,67

### 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:  $y = 0,993x + 0,3028$ ;  $R^2 = 0,9984$ .

### VALORES DE REFERÊNCIA <sup>(1)</sup>

	Feminino		Masculino	
	[U/L]	[ $\mu\text{kat/L}$ ]	[U/L]	[ $\mu\text{kat/L}$ ]
Crianças				
0 - 1 ano	89 - 370	1,49 - 6,3	89 - 370	1,49 - 6,3
1 - 3 anos	91 - 334	1,52 - 5,6	91 - 334	1,52 - 5,6
4 - 6 anos	97 - 316	1,61 - 5,3	97 - 316	1,61 - 5,3
7 - 11 anos	120 - 340	2,00 - 5,7	110 - 316	1,83 - 5,3
13 - 17 anos	49 - 328	0,82 - 5,5	75 - 363	1,25 - 6,1
Adultos	33 - 98	0,55 - 1,64	43 - 115	0,72 - 1,92

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 [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Lowe D, Sanvictores T, Zubair M, et al. Alkaline Phosphatase. [Updated 2023 Oct 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. [cited 2023 Dec 29]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459201/>
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
6. 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.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 June]. Available from: <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	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

## FABRICANTE

### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.kovalent.com.br](http://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](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO