

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@koalent.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.

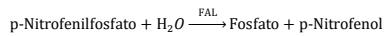
SUMÁRIO

A Fosfatase Alcalina (FAL) é uma enzima ligadora de membrana celular, expressa em todos os tecidos.¹ A FAL, em conjunto com os cofatores zinco e magnésio, catalisa a hidrólise de ésteres de fosfato orgânico no espaço extracelular.² 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, tiro, 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 hepatobiliárias, 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.¹

MÉTODO

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

PRINCÍPIO



Uma unidade de fosfatase alcalina é a quantidade de enzima que converte 1,0 µmol de *p*-nitrofenilfosfato na presença de H₂O a fosfato e *p*-nitrofenol por minuto nas condições específicas da enzima.

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!

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.⁴

- 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.

Estabilidade⁵: 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.koalent.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
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 $\Delta A/min$ e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

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.⁶⁻⁸

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	0,70	1,00
	68,1	0,56	0,82
Controle Patológico	180,5	0,87	0,48
	155,3	0,94	0,60
Precisão Inter-ensaio n = 15	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle Normal	68,54	0,95	1,38
	69,16	1,22	1,76
Controle Patológico	177,0	1,91	1,08
	153,5	1,02	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^[1]

Crianças	Feminino		Masculino	
	[U/L]	[μkat/L]	[U/L]	[μkat/L]
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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Lowe D, Sanvictores T, Zubairi 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/>
- 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).

- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.
- 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://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
- 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
	Límite 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
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº 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@koalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO