

Kit de Fosfatase Alcalina (Método Modificado da IFCC)



Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000816-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000855-00	R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL
105-004593-00	R1: 6×58 mL + R2: 3×32 mL

Uso previsto

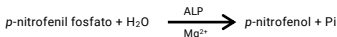
Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da atividade da fosfatase alcalina (ALP) no soro e plasma humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças hepatobiliares.

Resumo¹⁻³

A fosfatase alcalina (EC 3.1.3.1, ALP), uma enzima hidrolítica que atua de forma ideal em pH alcalino, é formada no fígado e está presente em quase todos os tecidos do corpo. As medições de ALP sérica são comumente usadas para a investigação de doenças hepáticas. Em algumas condições, como gravidez, crianças em fase de crescimento, atividades elevadas da ALP são fenômenos fisiológicos normais. Podem existir atividades patológicas elevadas da ALP em doenças hepatobiliares, doenças ósseas, metástases ósseas e hiperparatireoidismo. A diminuição da atividade da ALP é pouco frequente e só é observada em cerca de 0,2% dos idosos.

Princípio de ensaio

Método modificado da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC)



Pela ação da ALP e dos íons magnésio, o p-nitrofenil fosfato é catalisado para p-nitrofenol, e o aumento da absorvância é diretamente proporcional à atividade da ALP.

Componentes dos reagentes

R1:	Na ₂ -EDTA	150 mmol/L
	Acetato de magnésio	2 mmol/L
R2:	Na ₂ -EDTA	38 mmol/L
	Acetato de magnésio	2 mmol/L
	4-nitrofenil fosfato, sal disódico·6H ₂ O azida sódica	115 mmol/L 0,01%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 7 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

O soro e o plasma com heparina de lítio são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁴

7 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

2 meses entre (-25) e (-15) °C (congelado apenas uma vez)

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁵. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção de instruções do reagente em Calibração e Controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analísadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (primário/secundário)	412/546 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 µL
Amostra ou calibrador	4 µL
Misture, incube a 37 °C por 1–2 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	50 µL
Misture bem, depois incube a 37 °C por 1 minuto, e meça continuamente o valor da absorbância durante mais 3 minutos.	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador Multi Soro: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl 9 g/L (solução salina) para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Soro da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador fornecidas pela empresa Mindray.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 7 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas de analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica:

- 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
- Recomenda-se dois níveis de controle de material para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
 - Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador químico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a atividade da ALP de cada amostra utilizando uma curva de calibração especificada no processo de calibração.

Fator de conversão de unidades convencionais (U/L) para unidades S.I. ($\mu\text{kat/L}$):

$$1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L} \qquad 1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Diluição

Se o valor da amostra de soro/plasma exceder 800 U/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 9) e repetida; o resultado deve ser multiplicado por 10.

Valores esperados

Tipo de amostra		Unidades
Adultos ⁶	Homens	45–125 U/L
	Mulheres	18–49 anos: 35–100 U/L
		50–79 anos: 50–135 U/L
		28 dias – <6 meses
Soro/ Plasma	6 meses – <1 ano	106–420 U/L
	1 – <2 anos	128–432 U/L
	2 – <9 anos	143–406 U/L
	Crianças ⁷	9 – <12 anos
12 – <14 anos		Homens: 160–610 U/L
		Mulheres: 81–454 U/L
14 – <15 anos	Homens: 82–603 U/L	
	Mulheres: 63–327 U/L	

15 – <17 anos	Homens: 64–443 U/L
	Mulheres: 52–215 U/L
17 – <18 anos	Homens: 51–202 U/L
	Mulheres: 43–130 U/L

O valor esperado é fornecido a partir de referência, e a Mindray o verificou em 482 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O kit de fosfatase alcalina tem uma sensibilidade analítica de 5 U/L em BS-300. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	5–800 U/L

Uma amostra com atividade elevada de ALP (aproximadamente 800 U/L) é misturada com uma amostra com atividade baixa (<5 U/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A atividade ALP de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray, sendo a gama de linearidade demonstrada com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo reportável é de 5–8.000 U/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁸, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles no BS-300 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N=80)	Média (U/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (U/L)	CV%	DP (U/L)	CV%
Nível de controle 1	193,19	0,24	0,12	0,54	0,28
Nível de controle 2	385,54	0,32	0,08	0,84	0,22

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios

podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-300 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Atividade do analito (U/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	199,63	-0,35
Hemoglobina	500	192,30	-2,72
Bilirrubina	40	201,90	+2,74
Intralipídio	500	192,80	+0,46

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular a do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3¹⁰. O sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente ALP Mindray) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente Roche ALP) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Correlação de coeficiente (r)	As alegações (N)	Intervalo de atividade (U/L)
$y=0,9809x - 1,0972$	0,9999	100	40,88–753,95


* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{9,11}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem tampados entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade em uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:
 - a) Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
 - b) Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

	
Aviso	
H317	Pode provocar reações alérgicas na pele
Prevenção:	
P280	Use luvas de proteção/roupa de proteção.
P261	Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Resposta:	
P302 + P352	EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância
P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362 + P364	Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.
Descarte:	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local.

Referências

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 36-46.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 577-580.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 289-290.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:21pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.1-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry

- tests-Part 1: Serum alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase and γ -glutamyltransferase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
- 7.WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
- 8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 9.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
- 10.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 11.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-36,3-49.

Símbolos gráficos



Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções
para
utilização



Validade



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Código do
lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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@koyalent.com.br**

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310310

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br