

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



FOSFATASE ALCALINA IFCC

MS/ANVISA 80115310054

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2030075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2030250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2030250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
2030100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Fosfatase Alcalina em soro ou plasma.

SUMÁRIO

Fosfatase Alcalina (FAL), uma enzima hidrolítica com ação ótima em pH alcalino, existe no sangue em numerosas e distintas formas as quais tem origem principalmente nos ossos e fígado, mas também em 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 largamente associados à doenças hepatobiliares e ósseas. Nas doenças hepatobiliares indica obstrução dos ductos biliares como em colestases causadas por cálculo biliar, tumores ou inflamações. Atividades elevadas também são observadas em hepatite infecciosa. Em doenças ósseas o aumento da atividade da FAL origina-se do aumento da atividade dos osteoblastos como na doença Paget's, osteomalacias (rickets), metástase óssea e hiperparatireoidismo.

MÉTODO

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

PRINCÍPIO

A Fosfatase alcalina (FAL) do soro, em pH básico, hidrolisa o p-Nitrofenol e Fosfato Inorgânico, conforme a reação seguinte:



A quantidade gerada de p-Nitrofenol que possui absorvância em 405nm é proporcional à atividade enzimática da Fosfatase Alcalina.

REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1: Tampão

2-Amino-2-Metil-1-Propanol	pH 10,4	0,90 mol/L
Acetato de Magnésio		16 mmol/L
Sulfato de Zinco		0,4 mmol/L
HEDTA		2,0 mmol/L

R2: Substrato

P-Nitrofenilfosfato	16,0 mmol/L
---------------------	-------------

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 -8°C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente.
R22 Nocivo se ingerido.
R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.

S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.

S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).

S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.

2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente

Estabilidade: 4 semanas a 2 - 8 °C.
5 dias a 15° - 25 °C.

Proteja o mono-reagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Perda da atividade dentro de 2 - 3 dias
a 15 - 25 °C < 10 %.

Estabilidade 7 dias a 4 - 8 °C
2 meses a - 20 °C

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 °C
Medição	Contra o branco

Partida com Substrato:

	Branco	Amostra
Amostra	-	20µl
Água Destilada	20µl	-
R1 (Tampão)	1000µl	1000µl
Misturar, incubar por aproximadamente 1 min. então adicionar:		
R2 (Substrato)	250µl	250µl
Misturar, ler a absorvância após 1 min e dar partida no cronômetro. Ler a absorvância novamente após 1, 2 e 3 min.		

Partida com Amostra:

	Branco	Amostra
Amostra	-	20µl
Água Destilada	20µl	-
Mono-reagente (R1+R2)	1000µl	1000µl
Leitura para Ambos: Misturar, ler a absorvância após 1 min e dar partida no cronômetro. Ler a absorvância novamente após 1, 2 e 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min amostra}] - [\Delta A/\text{min Branco}]$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CÁLCULOS

A partir do cálculo do $\Delta A/\text{min}$, multiplique o resultado pelo fator correspondente 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

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

FAIXA DE MEDIÇÃO:

Em sistemas automáticos a determinação adequada da atividade do teste da Fosfatase Alcalina é até 1400 U/L.

No caso de procedimento manual, o teste foi desenvolvido para determinar a atividade da Fosfatase Alcalina o qual corresponde a um máximo $\Delta A/\text{min}$ de 0,25.

Se esses valores forem excedido à amostra deve ser diluída 1 + 9 e o resultado multiplicado 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 e lipemia até 2000 mg/d de Triglicérides.

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo limite de detecção é 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:

A Comparação de métodos entre Fosfatase Alcalina Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 104 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1,01x - 1,51$ U/L; $r = 0,999$.

VALORES NORMAIS

Adultos [4]

Homens de 20 a 50 anos	53 - 128 U/L
Homens > 60 anos	56 - 119 U/L
Mulheres de 20 a 50 anos	42 - 98 U/L
Mulheres > 60 anos	53 - 141 U/L

Crianças [5]

	Unidade	Mulheres	Homens
1 - 30 dias	U/L	48 - 406	75 - 319
1 mês - 1 ano	U/L	124 - 341	82 - 383
1 - 3 anos	U/L	108 - 317	104 - 345
4 - 6 anos	U/L	96 - 297	93 - 309
7 - 9 anos	U/L	69 - 325	86 - 315
10 - 12 anos	U/L	51 - 332	42 - 362
13 - 15 anos	U/L	50 - 162	74 - 390
16 - 18 anos	U/L	47 - 119	52 - 171

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 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 Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Tietz NW, Riker D, Shae LM, IFCC method for alkaline phosphatase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-48
4. Burtis CA, Ashwood ER. Eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 1829.
5. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AAC Press, 1996. p. 5.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 - Jd. Bom Retiro
São Gonçalo - RJ - CEP 24722-714 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM