

# 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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2030075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2030250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2030075M	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2030179.2R	R1 4x34,5mL + R2 4x10,3mL

### FINALIDADE

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

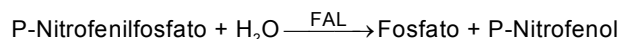
### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

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



### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

R1	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	P-Nitrofenilfosfato		16,0 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

- 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>9</sup>

- 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 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 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

Não utilize amostras hemolisadas!

Estabilidade <sup>4</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
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  $\Delta A/\text{min}$  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

Somente para uso diagnóstico in vitro



## Com calibrador

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

## 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 até 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 triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>5</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo 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

Uma comparação de métodos entre fosfatase alcalina Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 104 amostras obteve os seguintes resultados:  $y = 1,01x - 1,51$  U/L;  $r = 0,999$ .

## VALORES DE REFERÊNCIA

	[U/L]	[μkat/L]		
<b>Adultos<sup>6</sup></b>				
Mulheres	35 – 104	0,58 – 1,74		
Homens	40 – 129	0,67 – 2,15		
<b>Adultos<sup>7</sup></b>				
Mulheres	35 – 105	0,58 – 1,75		
Homens	40 – 130	0,67 – 2,17		
<b>Crianças<sup>8</sup></b>	<b>Feminino [U/L]</b>	<b>Masculino [U/L]</b>	<b>Feminino [μkat/L]</b>	<b>Masculino [μkat/L]</b>
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. 1<sup>st</sup> 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. 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: AACCC 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



## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



### 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

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310054	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

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

**Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM**