

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



FOSFATASE ÁCIDA TOTAL E FRAÇÕES

MS 80115310187

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2140030K	6 x 5 mL (R1: 1 x 32 mL; R2: 6 x 5 mL; R3 1 x 32 mL; R4: 1 x 2 mL)
2140090K	6 x 15 mL (R1: 1 x 100 mL; R2: 6 x 15 mL; R3 1 x 100 mL; R4: 1 x 6 mL)

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Fosfatase Ácida Total e Frações no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

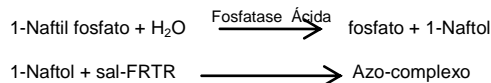
SUMÁRIO

A fosfatase ácida é um grupo de enzimas localizadas principalmente na próstata e suas secreções. Pequenas quantidades podem ser encontradas na medula óssea, baço, fígado, rins, hemácias e plaquetas. Possui duas isoenzimas: a prostática e a eritrocitária. Valores aumentados: câncer de próstata, hiperplasia prostática benigna, pós-cirúrgico de próstata ou trauma prostático, manipulação prostática, infarto prostático, fraturas ósseas, metástases ósseas, doença de Gaucher, leucemia das células cabeludas (hair cells), hepatites virais, hiperparatireoidismo, púrpura trombocitopênica idiopática, icterícias obstrutivas, cirrose de Laënnec, leucemias mielocíticas, mieloma múltiplo, osteogênese imperfeita, doença de Paget, trombocitose, tromboflebite e uso de esteróides anabolizantes. Valores diminuídos: sem significado clínico.

MÉTODO

O substrato 1-Naftil fosfato é hidrolisado pela Fosfatase Ácida a fosfato e 1-Naftol, que é convertido com sal FRTR a um Azo-Complexo. O aumento da absorbância a 405nm é proporcional à atividade da Fosfatase Ácida Total na amostra. A Fosfatase ácida prostática pode ser bloqueada por tartarato e pode-se determinar indiretamente através da diferença entre a Fosfatase Ácida total e a fração não prostática pelo cálculo da diferença de atividade.

PRINCÍPIO



REAGENTES

Concentração no teste*

R1: Tampão Citrato pH 5,2	100 mmol/L
R2: 1-Naftil fosfato	10 mmol/L
Sal-TR (sal 4-cloro-2-metilfenil diazônio)	1,5 mmol/L
R3: Tampão citrato pH 5,2	100 mmol/L
Tartarato	135 mmol/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes fechados são estáveis até a data de validade definida quando armazenados entre 2 - 8 °C. Após reconstituição a mistura de reação é estável por 3 dias de 2 - 8°C ou por 1 dia de 18 - 22 °C (protegido da luz).

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

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

Reativo A (determinação da Fosfatase Ácida Total)

Dissolver o conteúdo de um frasco de R2 **Substrato** com 5 mL da solução de R1 **Tampão**. Marque o rótulo do frasco com "RA" e a data da preparação.

Reativo B (determinação da Fosfatase Ácida Não Prostática)

Dissolver o conteúdo de um frasco de R2 **Substrato** com 5 mL da solução de R3 **Tartarato**. Marque o rótulo do frasco com "RB" e a data da preparação.

AMOSTRA

Apenas soro e não plasma. Evitar hemólise.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os soros de controle com valores de fosfatase ácida determinados por este método podem ser empregados.

LINEARIDADE

Se a variação de absorbância for superior a 0,3 a 37°C, ou se a atividade for superior a 74 U/L dilua 0,1 mL da amostra com 0,2 mL de solução salina fisiológica (0,9%) e repita o ensaio utilizando esta diluição. Multiplique o resultado por 3.

VALORES DE REFERÊNCIA

		37°C
Fosfatase ácida total	Homem	< 6,6 U/L (0,110 µkat/L)
	Mulher	< 6,5 U/L (0,108 µkat/L)
Fosfatase ácida não prostática	Homem	< 3,5 U/L (0,058 µkat/L)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Calibrador e Controles.
2. Equipamento geral de laboratório.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Estabilize as amostras pela adição de uma gota (50µL) de ácido acético 0,7 mol/L em 1 mL de amostra imediatamente após obter o soro. Esta amostra é estável por 3 dias de 2 - 8°C e estável 24h de 18 - 22°C.

PROCEDIMENTO PARA TESTE

Comprimento de onda: Hg, 405nm
Caminho ótico: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medição: Contra o ar (absorbância crescente)

	Semi micro	
	A	B
Amostra	100µL	100µL
Reagente A	1000µL	-
Reagente B	-	1000µL

Misturar, ler a absorbância A_1 após 5 minutos e iniciar o cronômetro ao mesmo tempo. Ler a absorbância A_2 exatamente após 3 minutos a 37°C.

CÁLCULOS

Calcular as atividades da Fosfatase Ácida Total e da Fosfatase Ácida não Prostática na amostra usando os seguintes fatores (a 37°C):

Fosfatase ácida Total U/L = $\Delta A / \text{min} \times 743$
Fosfatase ácida não Prostática U/L = $\Delta A / \text{min} \times 743$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



GARANTIA












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

LITERATURA

1. Hillmann, G., Z. Klin. Biochem. 9.273 (1971)
2. Junge, W., et al. Data presented at the 45th National Meeting of the AACC. New York, July 1993.
3. ISO 15223 Medical devices – Símbolos que devem ser usados em rótulos dispositivos médicos, marcando e informando para ser fornecido.

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 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

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

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