

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840015
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



FOSFATASE ALCALINA FS* IFCC

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Fosfatase Alcalina no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0441 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 0441 99 10 920	R1 4 x 34,5 mL + R2 4 x 10,3 mL (800 testes)
1 0441 99 10 962	R1 6 x 23,6 mL + R2 6 x 8,7 mL (1320 testes)

SUMÁRIO

A Fosfatase Alcalina (FAL), uma enzima hidrolítica que atua otimamente em pH alcalino, existe no sangue em variadas distintas formas que têm origem principalmente nos ossos e fígado, mas também em outros tecidos, tais como rins, placenta, intestino, timo, pulmões e tumores. Aumentos fisiológicos são encontrados durante o crescimento ósseo na infância e na gravidez, enquanto aumentos patológicos são altamente associados com doenças hepatobiliares e ósseas. Nas doenças hepatobiliares, indicam obstrução dos ductos biliares como em colestases causadas por cálculos biliares, tumores ou inflamações. Atividades elevadas também são observadas em hepatites infecciosas. Em doenças ósseas, o aumento da atividade da Fosfatase Alcalina origina-se do aumento da atividade dos osteoblástica, como na doença de Paget, osteomalácias (raquitismo), metástases ósseas e hiperparatireoidismo.

MÉTODO

Teste fotométrico cinético, de acordo com a Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC).

PRINCÍPIO

p-Nitrofenilfosfato + H₂O $\xrightarrow{\text{FAL}}$ Fosfato + p-Nitrofenol

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 \Rightarrow	2-Amino-2-Metil-1-Propanol	pH 10.4	1.1 mol/L
	Acetato de Magnésio		2 mmol/L
	Sulfato de Zinco		0.5 mmol/L
	HEDTA		2.5 mmol/L
R2 \Rightarrow	p-Nitrofenilfosfato		80 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final da data de validade indicada no rótulo, se armazenados a 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membrana de mucosas.
- Durante a reação, o p-nitrofenol é produzido e é tóxico quando inalado, ingerido ou absorvido através da pele. Se a mistura da reação entrar em contato com a pele ou membrana da mucosa, lave abundantemente com água.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monorreagente

Estabilidade: 4 semanas à 2 – 8 °C
5 dias à 15 – 25 °C

Proteger o monorreagente da luz!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Não use amostras hemolisadas!

Estabilidade: 7 dias à 20 – 25 °C
7 dias à 4 – 8 °C
2 meses à - 20 °C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.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/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar por aproximadamente 1 minuto, e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.		

Partida com Amostra

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.		

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcule o $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

	Partida com Substrato	Partida com Amostra
Comp. de onda	405 nm	405 nm
Fator	3433	2757

Com calibrador

Fosfatase Alcalina [U/L] = $\frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab P	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Em sistemas automáticos, o teste é adequado para a determinação das atividades da Fosfatase Alcalina até 1400 U/L.

No caso de um procedimento manual, o teste é adequado para atividades da Fosfatase Alcalina que correspondam a um máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0.25.

Se estes valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com Solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidades / Interferentes

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/dL de Triglicérides.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 2 U/L.

Precisão

	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Precisão intra-ensaio n = 20			
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			
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 da Fosfatase Alcalina FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 104 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 1.01 x - 1.51 \text{ U/L}$; $r = 0.999$

VALORES DE REFERÊNCIA

	Mulheres [U/L]	Homens [U/L]
Adultos:		
20 a 50 anos	42 – 98	53 – 128
> 60 anos	53 – 141	56 – 119
Crianças:		
1 – 30 dias	48 – 406	75 – 319
1 mês – 1 ano	124 – 341	82 – 383
1 – 3 anos	108 – 317	104 – 345
4 – 6 anos	96 – 297	93 – 309
7 – 9 anos	69 – 325	86 – 315
10 – 12 anos	51 – 332	42 – 362
13 – 15 anos	50 – 162	74 – 390
16 – 18 anos	47 – 119	52 – 171

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.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 1.400 U/L de fosfatase alcalina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	2 U/L de fosfatase alcalina
Estabilidade on-board	8 dias
Estabilidade de calibração	8 dias

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 100 mg/dL	
Bilirrubina (conjugada e não conjugada) até 60 mg/dL	
Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	71.1	134	225
C.V. (%)	1.68	0.89	1.02
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	64.4	141	197
C.V. (%)	3.31	3.85	2.37

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Fosfatase Alcalina FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Fosfatase Alcalina FS DiaSys (respons@920)
Slope	1.01
Interceptação	-2.30 U/L
Coefficiente de Correlação	1.00

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 1.400 U/L (24 $\mu\text{kat/L}$) de fosfatase alcalina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.6 U/L (0.01 $\mu\text{kat/L}$) de fosfatase alcalina
Estabilidade on-board	3 semanas
Estabilidade de calibração	11 dias

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 150 mg/dL	
Bilirrubina Conjugada até 60 mg/dL	
Bilirrubina não Conjugada até 36 mg/dL	
Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	86.4	197	277
Média ($\mu\text{kat/L}$)	1.44	3.69	4.62
C.V. (%)	0.66	0.72	0.53
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	29.7	139	305
Média ($\mu\text{kat/L}$)	0.496	2.32	5.08
C.V. (%)	3.10	1.49	1.70

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Fosfatase Alcalina concorrente
Teste y	Fosfatase Alcalina FS DiaSys
Slope	1.031
Interceptação	3.96 U/L (0.066 μ kat/L)
Coefficiente de Correlação	1.000

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: 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. 3º ed. Filadélfia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 1829.
5. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press, 1996. p. 5.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha