

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de fosfatase alcalina no soro humano utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only.**

Relevância clínica

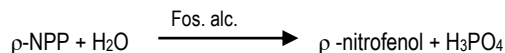
As estimativas de fosfatase alcalina são de interesse no diagnóstico de dois grupos de doenças: doença hepática e doença óssea associada ao aumento da atividade osteoblástica.¹

Resumo do teste

A fosfatase alcalina no soro é determinada através da medição da taxa de hidrólise de diversos ésteres de fosfato em condições especificadas. O fosfato de p-nitrofenil é um desses ésteres de fosfato e foi introduzido como substrato por Fujita em 1939.²

Bessey, Lowry e Brock publicaram um procedimento de endpoint em 1946³, enquanto Bowers e McComb apresentaram um procedimento cinético em 1966.⁴ O procedimento cinético sofreu várias modificações e foi recomendado para análises de rotina.^{5,6} Este reagente líquido baseia-se no método recomendado de AACC.⁷

Princípio



O fosfato de p-nitrofenil é hidrolisado em p-nitrofenol e fosfato inorgânico. A taxa à qual o p-NPP é hidrolisado, medida a 405 nm, é diretamente proporcional à atividade de fosfatase alcalina.

Composição do reagente

Depois de combinar R1 e R2 conforme indicado, o reagente contém: tampão de AMP (pH 10,45), p-NPP ≤16 mM, íões de magnésio ≥1,0 mM, ativadores e conservantes.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

Armazene o conjunto de reagentes a 2-8°C. Os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade, quando armazenados conforme as instruções. Proteja da luz direta e evite a contaminação microbiana. **NOTA:** O reagente R2 é sensível à temperatura e pode ser afetado pela exposição prolongada à temperatura ambiente. Coloque novamente o reagente a 2-8°C o mais rapidamente possível após a utilização. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Precauções e perigos

1. Este conjunto de reagentes destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*. Não ingira qualquer material.
2. Não utilize se a absorvância inicial do reagente de trabalho for superior a 1,0 a 405 nm ou se o reagente não cumprir os parâmetros de desempenho indicados.
3. O reagente não deve ser utilizado se não recuperar os valores indicados nos soros de controlo ou se apresentar sinais de contaminação microbiana.
4. Todas as amostras e controlos devem ser manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais, utilizando as precauções adequadas conforme descrito no Manual da CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.ª Ed., 1988, N.º de publicação do HHS (CDC) 88-8395.

Perigos:

R1: Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 1), Lesão/irritação ocular (Categoria 2), Sensibilizante respiratório (Categoria 1), Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição única; Sistema respiratório (Categoria 1), Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição repetida; Sistema respiratório e dentes (Categoria 1)

Advertências de perigo: H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves, H319: Provoca irritação ocular grave, H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias, H370: Afeta os órgãos, H372: Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapor/aerossóis, P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento, P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto, P280: Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial, P285: Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória, **Resposta:** P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico, P314: Em caso de indisposição, consulte um médico, P363: O vestuário contaminado deve ser lavado antes da sua reutilização. P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche], P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração, P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Armazenamento: P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais.

R2: Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 2), Lesão/irritação ocular (Categoria 2), Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição única; Fígado, Rins, Sistema nervoso central, Olhos (Categoria 2), Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição repetida; Fígado, Rins, Sistema nervoso central (Categoria 2), Toxicidade reprodutiva (Categoria 2), Mutagenicidade em células germinativas (Categoria 2), Carcinogenicidade (Categoria 2)

Advertências de perigo: H315: Provoca irritação cutânea, H319: Provoca irritação ocular grave, H341: Suspeito de provocar anomalias genéticas, H351: Suspeito de provocar cancro, H361: Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro, H371: Pode afetar os órgãos, H373: Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança, P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis, P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento, P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto, P280: Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P314: Em caso de indisposição, consulte um médico, P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar, P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. P309 + P311: Em caso de exposição ou caso sinta indisposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico, P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico, P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo numa incineradora de resíduos aprovada. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-A7516), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.



Palavra-sinal: Perigo

Colheita e armazenamento de amostras

1. Utilize soro não hemolisado (não deve ser utilizado plasma, dado que os agentes anticoagulantes inibem a atividade da fosfatase alcalina).^{8,9}
2. As amostras de soro devem ser armazenadas a 2-8°C e analisadas num prazo de dois dias.¹⁰
3. A colheita de amostras deve ser realizada de acordo com o documento NCCLS M29-T2.¹¹ Nenhum método pode oferecer garantias absolutas de que as amostras de sangue humano não transmitirão infeções. Por conseguinte, todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

Conjunto de Reagentes de Fosfatase Alcalina Pointe

Interferências

1. Young, et al⁸ disponibilizam uma lista de medicamentos e outras substâncias que interferem na determinação da atividade da ALP.

Materiais fornecidos

Fosfatase alcalina, número de catálogo: 14-A7516-225

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560.
2. Manual de utilização do Yumizen C560.
3. Controlo de Química, número de catálogo C7592-100

Limitações

1. Esta metodologia mede a fosfatase alcalina total, independentemente do tecido ou órgão de origem. Podem ser necessários outros testes para auxiliar no diagnóstico diferencial.
2. As amostras com valores superiores a 1000 IU/L devem ser diluídas com um volume igual de solução salina e novamente submetidas a ensaio multiplicando os resultados por dois.

Calibração

O procedimento é padronizado através da capacidade de absorção milimolar do p -nitrofenol (18,75 a 405 nm) nas condições especificadas. Os resultados baseiam-se na alteração da absorvância por unidade de tempo; todos os parâmetros devem ser conhecidos e controlados.

Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada por meio de soros de controlo com atividades de ALP normais e anormais conhecidas e deve ser executada em cada turno de trabalho em que sejam efetuados ensaios de ALP. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados

Adultos: 35-123 IU/L a 37°C. Este intervalo de referência baseia-se num estudo realizado pelo fabricante utilizando amostras de 783 adultos aparentemente saudáveis. As crianças têm um valor normal mais elevado. Sugere-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores normais.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 2-1000 IU/L
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador e método semelhantes, com os seguintes resultados:

Método	Fosfatase alcalina
N	81
Fos. alc. média (IU/L)	126,5
Intervalo (IU/L)	19-833
Desvio padrão	147,7
Análise de regressão	$y = 1,063x - 9,7$
Coefficiente de correlação	0,9987

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹³

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	88,6	302,1	887,3	89,5	311,2	870,7
Desvio padrão	1,1	1,2	3,6	4,2	12,5	23,0
Coefficiente de variação (%)	1,3%	0,4%	0,4%	4,7%	4,0%	2,6%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 2 IU/L

Bibliografia

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 603 (1982).
2. Fujita, H., J. Biochem, (Japan) 30:69 (1969).
3. Bessey, O.A., Lowry, O.H., Brock, M.J., J. Biol. Chem. 164:321 (1964).
4. Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B., Clin. Chem. 12:70 (1966).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Wilkinson, J.H., et al, Clin. Chem. 15:487 (1969).
7. Tietz, N.W., et al, Clin. Chem. 29:751 (1983).
8. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Demetriou, J.A., Drewes, P.A., Gin, J.B., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2.^a Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p. 927 (1974).
10. Rej., R., Clin. Chem. 23:1903 (1977).
11. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
12. NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
13. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	ALP	N.º: 201	Tipo de amostra:	Soro	
Química:	Fosfatase alcalina		Nome em letra de imprensa:	ALP	
Tipo de reação:	Cinética		Direção de reação:	Positiva	
Onda pri:	412		Onda sec:	660	
Unidade:	U/L		Decimal	0	
Tempo de branco:	0 0		Tempo de reação:	56 71	
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	3,0 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1 Desvio: 0					

Intervalo de linearidade (padrão)	2	1000	Limite de linearidade:	0,3
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:	25000
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:	
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar	
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:	
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima	
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antigénio	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Conjunto de Reagentes de Fosfatase Alcalina Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *
Data de validade: *

Carrossel Pos

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	ALP	0	U/L

Configuração da calibração

Quím: ALP

Definições da calibração

Modelo matemático: Fator K

Fator: 2708 Réplicas: 1

Limites de aceitação

Tempo cal: 24 Hora
Dif declive: --- DP: ---
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---
Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-A7516-225



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica