

# FOSFATASE ALCALINA +

## APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2030075VET	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL

## FINALIDADE

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

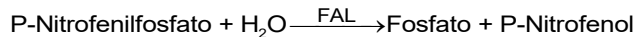
## SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

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

<b>R1</b> 2-Amino-2-Metil-1-Propanol	<5 mol/L
Acetato de Magnésio	2 mmol/L
Sulfato de Zinco	0,5 mmol/L
HEDTA	2,5 mmol/L
<b>R2</b> 4-Nitrofenilfosfato	80 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 em vigor 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
- Espectrofotômetro
- Centrífuga
- Banho-maria
- Cronômetro
- Vidraria
- Pipetas manuais ou automáticas
- Água destilada ou deionizada

## AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado

Não utilize amostras hemolisadas!

Estabilidade<sup>4</sup>: 2 dias a 4 - 8 °C

Descartar as amostras contaminadas!

## PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	20 µL
<b>Água destilada</b>	20 µL	-
<b>Reagente 1</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 1 min, então adicionar:		
<b>Reagente 2</b>	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
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	20 µL
<b>Água destilada</b>	20 µL	-
<b>Monoreagente</b>	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

### Com calibrador

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

### Fator de conversão

$$\text{FAL [U/L]} \times 0,0167 = \text{FAL [\mu kat/L]}$$

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos, o soro calibrador Biofocvet é recomendado. Para controle de qualidade interno o soro controle N Biofocvet e o soro controle P Biofocvet 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 de desempenho

As características de desempenho foram avaliadas com amostras humanas e podem diferir dos resultados obtidos com vários espécimes animais.

Faixa de medição de até 1400 U/L AP (no caso de atividades mais altas medir novamente as amostras após diluição manual com solução NaCl (9 g/L).	
Limite de detecção **	3 U/L AP
Estabilidade a bordo	7 dias
Estabilidade de calibração	7 dias

Substância interferindo	Interferências < 10%	AP [U/L]
Ascorbato	até 30 mg/dL	154
Hemoglobina	até 100 mg/dL	74.2
	até 100 mg/dL	310
Bilirrubina, conjugada	até 80 mg/dL	95.2
	até 80 mg/dL	182
Bilirrubina, sem julgamento	até 70 mg/dL	94.9
	até 70 mg/dL	188
Lipemia (triglicérides)	até 2200 mg/dL	98.6
	até 2200 mg/dL	202





Para obter mais informações sobre substâncias interferentes, consulte Young DS. Efeitos de drogas em testes laboratoriais clínicos. Dia 5. Ed. Volume 1 e 2. Washington, DC: A Associação Americana de Imprensa de Química Clínica, 2000.

\*\* de acordo com o documento NCCLS EP17-A, vol. 24, não. 34

### Fator de conversão

AP [U/L] x 0.0167 = AP [µMAP/L]

### Faixa de referência

				
<b>CÃO</b>	<b>GATO</b>	<b>CAVALO</b>	<b>GADO</b>	<b>Unidade</b>
11 – 162	7 – 68	44 - 216	27 - 165	U/L

Cada laboratório deve verificar se as faixas de referência são transferíveis para sua própria população animal e determinar as próprias faixas 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: AACC 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

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

## ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e assessoria técnica ligue: (31) 3309-9262  
e-mail: [service@focovet.com.br](mailto:service@focovet.com.br)

 CNPJ: 04.842.199/0001-56

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO