

# Bioclin

## FOSFATASE ALCALINA

K019

### INSTRUÇÕES DE USO

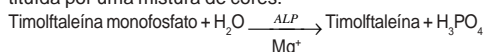
#### FINALIDADE

Método para a determinação da Fosfatase Alcalina. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Roy Modificado.

A Fosfatase Alcalina presente na amostra hidrolisa o substrato de timolfaleína monofosfato, liberando timolfaleína e fosfato inorgânico, em um tempo pré-determinado de 10 minutos. A atividade enzimática é proporcional à quantidade de timolfaleína formada, que é medida colorimetricamente. Com a adição do Reagente de Cor, a reação enzimática é inativada e a timolfaleína adquire cor azul. Como o substrato e o produto da reação apresentam cores diferentes, em meio alcalino, a coloração final é substituída por uma mistura de cores.



#### REAGENTES

**Número 1 - Substrato** - conservar entre 15 e 30°C. Após o manuseio conservar entre 2 e 8 °C em frasco bem vedado para evitar evaporação. O reagente pode apresentar turvação ou precipitado, fato que não interfere na sua qualidade. Agitar antes de usar. Contém: Timolfaleína monofosfato 40 mmol/L, solubilizante e estabilizador.

**Número 2 - Tampão** - conservar entre 15 e 30°C. Após o uso, fechar o frasco para evitar contaminação com CO<sub>2</sub> do ar. Contém: Dietanolamina 0,3 mol/L pH 9,9, Citrato de sódio 10 mmol/L, surfactante e ativador.

**Número 3 - Reagente de Cor** - conservar entre 15 e 30°C. Contém: Carbonato de sódio 150 mmol/L e Hidróxido de sódio 100 mmol/L.

**Número 4 - Padrão 40 UI** - conservar entre 15 e 30°C. Após o manuseio conservar entre 2 e 8 °C em frasco bem vedado para evitar evaporação. Contém: Timolfaleína 0,4 mmol/L (40 UI) e solubilizante.

#### APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1 .....	5 mL
Reagente Nº 2 .....	50 mL
Reagente Nº 3 .....	200 mL
Reagente Nº 4 .....	3 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - O Reagente Nº 3 deve ser manuseado com cuidado, pois apresenta ação corrosiva;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Soro ou plasma (heparina) obtido livre de hemólise. O analito é estável 07 dias entre 2 e 8 °C e 30 dias a 10 °C negativos.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Marcar 3 tubos de ensaio com as letras B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 1	50 µL	50 µL	50 µL
Reagente Nº 2	500 µL	500 µL	500 µL
Reagente Nº 4	—	50 µL	—

Incubar a 37 °C por 2 minutos.

Amostra — — 50 µL

Homogeneizar e incubar a 37 °C por exatamente 10 minutos.

Reagente Nº 3	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
---------------	--------	--------	--------

Homogeneizar bem e determinar a absorbância da Amostra e do Padrão em 578 nm (570 - 590), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 60 minutos.

#### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\text{Fosfatase Alcalina (U/L)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 40$$

Como a reação de cor segue a lei de Lambert Beer, pode-se usar o Fator de calibração:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração padrão (40 U/L)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{U/L} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em U/L.

A reação é linear até 500 U/l. Para valores maiores, diluir o soro com Cloreto de sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

#### INTERFERENTES

Não utilizar amostras hemolisadas ou lipêmicas, pois tais amostras podem elevar falsamente os resultados.

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A metodologia não pode ser adaptada em aparelhos de automação.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores preestabelecidos para os controles.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L, para o presente método, foram obtidos através da determinação da Fosfatase Alcalina em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Adultos: 12 a 43 U/L

Crianças até 12 anos: 56 a 156 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO

##### CONTROLE DE QUALIDADE

Dados Estatísticos

Referem-se a 20 (vinte) determinações de Fosfatase Alcalina em dias diferentes:

Avaliação da precisão:

Desvio Padrão (S) = .....3,5 U/L

Coefficiente de Variação (CV).....4,0 %

#### ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

A Fosfatase Alcalina está presente em altas concentrações nos ossos, fígado, intestino e placenta. Constitui um útil indicador de doenças hepáticas e de doenças ósseas associadas com hiperatividade osteoblástica.

Condições em que a Fosfatase Alcalina está aumentada: nas doenças hepáticas e do trato biliar, na metástase do fígado e metástase óssea, na acromegalia, no hipertireoidismo, no raquitismo, na mononucleose infecciosa, na doença de Paget (atividade osteoblástica) e no crescimento ósseo fisiológico.

Valores diminuídos da Fosfatase Alcalina podem ser observados no hipotireoidismo, retardo de crescimento nas crianças, hipofosfatasia (erro metabólico inato), desnutrição grave.

#### NÚMERO DE TESTES

100 Testes/50 µL de amostra/2,5mL de Reagente

200 Testes/25 µL de amostra/1,25mL de Reagente

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - COLEMAN, C. M.; STROJE, R. C.: Clin. Chem. Acta 13: 401, 1966.

2 - ROY, A. V.: Clin. Chem. 16:431, 1970.

3 - ZAK, B.: Clin Chim. Acta 3: 328, 1958.

4 - BRITTENHAM, G.: Clin Chim. Acta. 91: 203, 1979.

5 - TONKS, D. B.: Chim. Acta 2: 393, 1983.

6 - CARL, A. B. and EDWARD, R. A.: Tietz Textbook of Clinical Chem 2nd ed., 1994, 1942-1943.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Biodin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: ( 31 ) 3439.5454 - Fax ( 31 ) 3439.5455

e-mail bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

#### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Fosfatase Alcalina na ANVISA: 10269360104.

Revisão: Novembro/09