

Bioclin

FOSFATASE ÁCIDA PROSTÁTICA

K018

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Roy Modificado.

O sal de Magnésio da timolftaleína monofosfato é hidrolisado especificamente, em meio ácido, pela fração Prostática da Fosfatase Ácida. A atividade enzimática é proporcional à quantidade de timolftaleína formada, que é medida colorimetricamente.

A determinação da Fosfatase Ácida de origem prostática representa recurso laboratorial valioso no diagnóstico e controle terapêutico do câncer de próstata.

REAGENTES

Número 1 - Substrato de timolftaleína - conservar entre 15 e 30°C. Após o manuseio conservar entre 2 e 8°C. Contém: Timolftaleína monofosfato 15 mmol/L.

Número 2 - Tampão - conservar entre 15 e 30°C. Após o uso, fechar o frasco para evitar contaminação com CO₂ do ar. Contém: Citrato de sódio 100 mmol/L, pH 6,0.

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

Número 4 - Padrão 3 U/L - Conservar entre 15 e 30°C. Após o manuseio conservar entre 2 e 8°C. Matenha o frasco bem vedado para evitar a evaporação do solvente. Contém: timolftaleína 0,01 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1	2 mL
Reagente Nº 2	20 mL
Reagente Nº 3	80 mL
Reagente Nº 4	2 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 - Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem;

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. A Fosfatase Ácida Prostática é muito sensível às variações de pH e temperatura. A amostra deve ser centrifugada no máximo 30 minutos após a colheita e acidificada com 0,01 mL de Ácido acético 20 % para cada 1,0 mL da amostra. Dessa forma, a amostra é estável 2 dias entre 2 e 8 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

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

Reagentes	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 1	50 µL	—	50 µL
Reagente Nº 2	500 µL	—	500 µL
Água destilada	—	500 µL	—
Reagente Nº 4	—	100 µL	—

Incubar à 37 °C por 2 minutos.

Amostra	—	—	100 µL
---------	---	---	--------

Homogeneizar e incubar à 37 °C por exatamente 30 minutos.

Reagente Nº 3	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Amostra	100 µL	—	—

Homogeneizar bem e determinar a absorbância da Amostra, do Branco e do Padrão em 590 nm (580 - 590), acertando o zero com água destilada ou deionizada. A cor é estável por 2 horas.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Fosfatase Ácida = $\frac{\text{Abs. da amostra} - \text{Abs. do branco}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 3$
Prostática (U/L)

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

Fator de calibração = $\frac{\text{Concentração do padrão (3 U/L)}}{\text{Abs. do padrão}}$

U/L = (Absorb. da amostra - Absorb. do branco) x Fator

Uma Unidade (U/L) corresponde à quantidade de enzima capaz de hidrolisar 1 µmol do substrato por minuto, por litro

de soro nas condições do teste.

Os resultados serão expressos em U/L.

A reação é linear até 120 U/L, com cinética de ordem zero. Ocorrendo absorvância superior a 0,8 diluir a amostra e o branco com o Reagente de Cor, repetir a leitura e multiplicar o resultado pelo fator de diluição. Se o valor obtido após esta diluição for igual ou superior à 120 U/L, realizar nova determinação, reduzindo o tempo de incubação após a adição do soro. Multiplicar o resultado por 30 e dividir pelo tempo de incubação utilizado em minutos.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Não utilizar amostra hemolisada ou lipêmica, para evitar resultado falsamente elevado.

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 pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de Fosfatase Ácida Prostática em populações sadias.

0,15 a 0,56 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 Ácida Prostática em dias diferentes, utilizando 2 (dois) soros controle:

N.....	Média	DP	CV	
Soro Controle 1	2045,98	3,688,00%
Soro Controle 2	20	2,4	0,07	2,80%

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

A fração prostática da Fosfatase Ácida pode estar aumentada na existência de doenças malignas da próstata, particularmente se o câncer ultrapassar a cápsula da glândula ou tenha desenvolvido metástase.

A manipulação da próstata pelo toque retal provoca uma elevação transitória da Fosfatase Ácida Prostática.

Em outras condições clínicas os níveis da Fosfatase Ácida podem elevar-se como na doença de Gaucher (alteração do armazenamento lisossômico), doença de Paget, neoplasia com comprometimento ósseo, doença renal, processos hepatobiliares, doenças do sistema retículo endotelial.

NÚMERO DE TESTES

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

40 Testes/50 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. ; BROWER, M. E.; HAYDEN, J. E.: Clin. Chem. 17:1093, 1971.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 Ácida Prostática na ANVISA: 10269360113.

Revisão: Novembro/10