

Alkaline Phosphatase (XSYS0002)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 mL; R2: 2 x 11 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE ALKALINE PHOSPHATASE
FINALIDADE DE USO

É um reagente para determinação quantitativa de ALP (fosfatase alcalina) em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de ALP em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A fosfatase alcalina humana consiste em um grupo de enzimas que hidrolisam fosfatos em pH alcalino. A ALP é encontrada em praticamente todos os tecidos do corpo, mas em altas concentrações nos osteoblastos dos ossos, fígado, placenta, rim, parede intestinal e glândulas mamárias durante o aleitamento. Nos adultos, a ALP normalmente encontrada em circulação no soro é em grande parte derivada do fígado. Em crianças ou adolescentes que passam pela puberdade e crescimento, há uma contribuição adicional do osso e isso explica um intervalo de referência maior para esses grupos. A gravidez também aumenta a taxa de ALP.

Níveis elevados de ALP são frequentemente observados em doenças ósseas ou doença hepática no trato biliar. Se a origem da isoenzima não for aparente, então a estimativa da GGT pode ajudar a diferenciar os dois. Uma GGT elevada na presença de ALP, sugere que o fígado é a fonte primária. Aumento da ALP (geralmente normal GGT) é visto em Osteomalacia e Rickets, hiperparatireoidismo primário com envolvimento ósseo, doença de Paget, carcinoma ósseo secundário e alguns casos de sarcoma osteogênico. Níveis aumentados de ALP (normalmente com GGT aumentado) é visto em colestase, hepatite, cirrose, nos espaços ocupados por lesões e malignidade com envolvimento ósseo ou hepático ou produção direta.

Baixos níveis de ALP podem ser observados em condições que causam dificuldades no crescimento ósseo ou em hipofosfatasia.

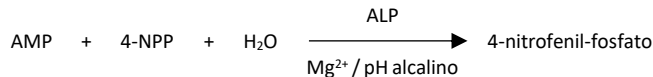
COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Tampão AMP – pH 10.4 (434 mmol/L)
	Acetato de Magnésio (2,48 mmol/L)
	Sulfato de Zinco (1,24 mmol/L)
	HEDTA (2,48 mmol/L)
R2	Fosfato de p-nitrofenil (81,6 mmol/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este método está de acordo com as recomendações da IFCC.

O 4-nitrofenil-fosfato é utilizado como substrato. Em condições otimizadas, a ALP presente na amostra catalisa a seguinte reação:



No pH da reação, o 4-nitrofenol tem uma cor amarela intensa. O reagente também contém um sistema de tampão iônico metálico que garante que as concentrações ideais de zinco e magnésio são mantidas. O tampão iônico metálico também pode quelar outros íons potencialmente inibidores que podem estar presentes.

A reação é monitorada medindo a absorvância em 405 ou 415 nm, onde a taxa de aumento é proporcional à atividade de ALP no soro.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro ou plasma (anticoagulantes heparina ou EDTA)

Estabilidade das amostras em soro ou plasma

- 4 horas entre 20 e 25 °C
- 3 dias entre 4 e 8 °C
- 2 meses a -20 °C

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

CALIBRAÇÃO

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4x 3 mL

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado de acordo com IFCC.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

VALORES DE REFERÊNCIA

A 37 °C

Mulheres	4 – 15 anos	54 – 369 U/l
	20 – 50 anos	42 – 98 U/l
	≥ 60 anos	53 – 141 U/l
Homens	1 – 12 anos	54 – 369 U/l
	20 – 50 anos	53 – 128 U/l
	≥ 60 anos	56 – 119 U/l

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

4.5 U/l

LINEARIDADE

1300 U/l

FAIXA DE MEDIÇÃO

4.5 – 1300 U/l

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Amostra 1	84.2	0.58	0.69
Amostra 2	217.8	2.34	1.07

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Amostra 1	84.6	1.98	2.34
Amostra 2	205.2	2.80	1.37

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto ALP (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0,965 X - 1,68 \text{ U/l}$$

$$r = 0,998$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Após aberto os reagentes são estáveis por no mínimo 12 dias, quando armazenados nas condições recomendadas, não houver contaminação e fizer uso do batoque.

-A absorção de CO₂ atmosférico no frasco aberto do reagente R1 reduz sua estabilidade. Para minimizar a taxa de absorção de CO₂, é recomendado o uso dos batoques fornecidos com o kit. O uso do batoque mostrou melhora na estabilidade da calibração, desde que o armazenamento e a utilização dos reagentes estejam de acordo com as instruções de uso.

-Os batoques fornecidos com o kit devem ser colocados diretamente no frasco do reagente, imediatamente após a abertura da tampa.

-Os batoques podem ser reutilizados em frascos do mesmo kit.

-Antes de utilizar o batoque em novo frasco, é recomendado lavar com água destilada e secar em seguida.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-O reagente R2 contém < 0,7% de KOH, que pode causar irritação.

Perigo

H315 Pode causar irritação na pele.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Precauções

P280 Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).

P302 + P352 Em caso de contato com a pele, lavar o local exposto com água em abundância.

P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se fizer uso de lentes de contato, quando possível, retirá-las e continuar o enxágue dos olhos.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zilva JF, Pannall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979: Chapter 15: 343.
2. IFCC method for the measurement of ALP J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983: 21: 731-48.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990: 3: 19-25.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.
6. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
7. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
8. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
9. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
10. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
11. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
12. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
13. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
14. EN ISO 23640:2016 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents part 2
15. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS

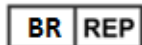
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160017

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Código de teste	4	4	4	4	4	4
Nome do relatório	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase
Unidade	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Casas decimais	0	0	0	0	0	0
Comprimento de onda – primário	405	405	415	415	405	405
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	21	21	21	32	16	21
Final M2	31	31	39	52	26	25
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
Máximo técnico	1300	1300	1300	1300	1300	1300
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1
Reagente R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	3	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Volumes da amostra						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	3	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
Limite superior normal	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0.71	0.71	0.71	0.71	0.71	0.71
Limite superior normal	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA