

# Alkaline Phosphatase opt. Liquicolor

System Reagent for HumaStar 300SR and 600

## MÉTODO

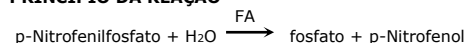
Cinético otimizado (DGKC).

Método padrão otimizado para a determinação de fosfatase alcalina no soro humano e plasma heparinizado, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

## FINALIDADE

Teste enzimático colorimétrico para a determinação de fosfatase alcalina de acordo com as recomendações da Associação de Química Clínica Alemã (DGKC – Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie).

## PRINCÍPIO DA REAÇÃO



## SIGNIFICADO CLÍNICO

A atividade da Fosfatase Alcalina é medida para o diagnóstico, monitoramento e controle terapêutico de doenças do fígado, ossos, paratireoide e intestino. Condições com aumento de níveis de fosfatase alcalina são doenças hepatobiliares, doenças ósseas primárias e secundárias. Reduções dos níveis de fosfatase alcalina são encontradas em hipofostasia familiar, doença adinâmica óssea em pacientes dialisados, hipoparatiroidismo, acondroplasia, dwarfismo pituitário, doença crônica de radiação e desnutrição.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° e 8°C.

## Reagentes:

**BUF** **Tampão:** Tampão amino dietanol (DEA) pH 10,35±0,2 1,25 mmol/L, Magnésio ionizado 0,625 mmol/L.

**SUB** **Substrato:** Fosfato p-nitrofenol 50 mmol/L.

## PREPARO DO REAGENTE DE USO

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

## PADRONIZAÇÃO

O valor atribuído para ALKALINE PHOSPHATASE OPT. LIQUICOLOR em AUTOCAL é rastreável para métodos concorrentes empregando tampão DEA.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. A estabilidade dos reagentes depois de abertos os frascos nos analisadores é:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade da calibração
12027300	HumaStar 300SR	28 dias	28 dias
12027600	Humastar 600		

## NOTA:

Recomendamos o uso do **BUF** somente com o Chimney (Cat. 16661/01) para aumentar a estabilidade no equipamento. Coloque o Chimney no frasco do **BUF** na borda superior depois da primeira abertura do frasco. Evitar contaminação.

## TRANSPORTE

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

## PRECAUÇÕES

- Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.
- O reagente **BUF** pode causar irritação na pele; reação alérgica na pele; irritação nos olhos; danos ao organismo quando a exposição for prolongada ou for uma exposição repetida.
- Manter os reagentes somente nos frascos originais.
- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

## INTERFERENTES

Substâncias interferentes foram adicionadas a uma amostra conhecida. Nenhuma interferência foi detectada nas seguintes concentrações:

Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	Até 40 mg/dL	Até 40 mg/dL
Hemoglobina	Até 100 mg/dL	Até 100 mg/dL
Lipemia	Até 1000 mg/dL Lipovenous 20%	Até 1000 mg/dL intra lipídes
Ácido Ascórbico	Até 20 mg/dL	Até 20 mg/dL

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Chimney: cat. 16661/01
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

## AMOSTRA

Soro e plasma heparinizado.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20 – 25°C (temperatura ambiente)	2 – 8°C	-20°C
Soro/plasma	Até 7 dias	7 dias	2 meses

## PROCEDIMENTOS

O ALKALINE PHOSPHATASE OPT. LIQUICOLOR é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

## CALIBRAÇÃO

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL, Cat. 13160, de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração.

O valor de Fosfatase Alcalina no AUTOCAL é rastreável a métodos comerciais utilizando sistema de tampão correspondente.

Uma nova calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com os requisitos do controle de qualidade interno;
- Depois do vencimento da estabilidade da calibração.

## LINEARIDADE:

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Faixa de medição	10 – 2000 U/l 0,17 – 33,3 µkat/l	10 – 2000 U/l 0,17 – 33,3 µkat/l

Amostras com concentração acima da faixa de medição devem ser diluídas com salina ou com o Diluente, Cat. 16663/10, e testadas novamente. O resultado deverá ser multiplicado pelo fator de diluição.

## SENSIBILIDADE

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Limite de Detecção	4,42 U/l	7,42 U/l

## VALORES DE REFERÊNCIA:

Os valores de referência são fornecidos somente para orientação; cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Idade	Sexo	Unidade Convencional	Unidade SI
Adultos	Homem	80 – 306 U/l	1,33 – 5,10 µkat/l
	Mulher	64 – 306 U/l	1,07 – 5,10 µkat/l
Crianças até 15 anos		Até 644 U/l	Até 10,7 µkat/l
Crianças até 17 anos		Até 483 U/l	Até 8,05 µkat/l

## CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade usar os seguintes materiais recomendados ou outro material controle adequado. Os intervalos e limites do controle devem ser ajustados para os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas de correção que devem ser tomadas se os valores saírem fora do esperado.

Cat.	Controle	Nível
13511	Humatrol N	Normal
13512	Humatrol P	Anormal
13951	Serodos	Normal
13151	Serodos Plus	Anormal

## REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

A imprecisão (intra e inter) da ALKALINE PHOSPHATASE OPT. LIQUICOLOR foi calculada a partir de:

HumaStar 300SR: 20 replicatas e 2 determinações em 20 dias consecutivos. Como amostra foi utilizado pool de soro:

Concentração média do analito (U/L)	Reprodutibilidade		Repetibilidade	
	DP (U/L)	%CV	DP (U/L)	%CV
144	1,82	1,2	4,80	3,3
226	3,39	1,4	8,32	3,7
861	10,9	1,2	23,3	2,7

Humastar 600: 6 replicatas em 5 dias consecutivos. Como amostra foram utilizados soros controle:

REV. 07/24

InVitro

Concentração média do analito (U/L)	Reprodutibilidade		Repetibilidade	
	DP (U/L)	%CV	DP (U/L)	%CV
79,39	2,541	3,20	79,39	2,541
257	9,350	3,64	257	9,350
1044	17,03	1,63	1044	17,03

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS - EXATIDÃO

##### HumaStar 300:

O kit ALKALINE PHOSPHATASE OPT. LIQUICOLOR, Cat. 12027300 foi comparado contra o kit ALKALINE PHOSPHATASE OPT. LIQUICOLOR, Cat. 12027600. Foram usados soro controle bem como amostras de pacientes na comparação (N = 60). Os resultados foram avaliados pela análise das médias do componente. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue:

$$Y = 1,048 X - 10,301 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0,9966$$

$$Y_{\text{média}} = 310 \text{ U/l}$$

$$X_{\text{média}} = 301 \text{ U/l}$$

##### HumaStar 600:

O kit ALKALINE PHOSPHATASE OPT. LIQUICOLOR foi comparado contra um método de fosfatase alcalina disponível comercialmente. Foram usados soro controle bem como amostras de pacientes na comparação (N = 60). Os resultados foram avaliados pela análise das médias do componente. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue:

$$Y = 1,959 X + 6,337$$

$$r = 0,9997$$

$$X_{\text{média}} = 393 \text{ U/L}$$

$$Y_{\text{média}} = 382 \text{ U/L}$$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat.	Reagentes	Nº Testes
12027300	BUF	2 x 150
	SUB	2 x 150
12027600	BUF	3 x 250
	SUB	3 x 250

#### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### BIBLIOGRAFIA:

- Schlebusch H. *et al.*, Dtsch. med. Wschr. **99**, 765 (1974)
- Rick W., Klinische Chemie und Mikroskopie, 6. Edition, Spring Verlag, Berlin, 294 (1990)
- Z. klin. Chem. Klin. Biochem. **8**, 658 (1970), **10**, 182 (1972)
- Thomas, L., Labor und Diagnose, 8<sup>th</sup> ed., TH-Books, 55 - 69 (2012)
- Young D. S., Effects of Drugs on Clin. Laboratory Tests 5<sup>th</sup> ed., AAC Press (2000)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7<sup>th</sup> ed., Heidelberg (2012)

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

**Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460285 Classe de risco: II

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação