

Para utilizar no diagnóstico *in vitro***REVISÃO ANUAL**

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

**PRINCÍPIO****APLICAÇÃO**

O reagente de ALP, quando utilizado em conjunto com o Sistemas SYNCHRON CX®, destina-se a ser usado na determinação quantitativa da actividade da Fosfatase Alcalina (ALP) em soro ou plasma humanos.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

As determinações de fosfatase alcalina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças hepáticas, ósseas, da paratiróide e intestinais.

**METODOLOGIA**

O reagente de ALP é utilizado para determinar a actividade da fosfatase alcalina por um método cinético utilizando um tampão de 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP).<sup>1,2,3,4,5,6</sup> Durante a reacção, a fosfatase alcalina catalisa a hidrólise do substrato incolor de éster orgânico fosfatado, p-nitrofenilfosfato, para dar o produto corado amarelo, p-nitrofenol, e fosfato. Esta reacção ocorre a um pH alcalino de 10,3.

O Sistemas SYNCHRON CX® põe automaticamente em proporção os volumes apropriados da amostra e do reagente na cuvete. A relação utilizada é uma parte de amostra para 50 partes de reagente. O Sistema monitoriza a alteração de absorvância a 410 nanómetros. Esta alteração na absorvância é directamente proporcional à actividade de ALP na amostra e é utilizada pelo Sistema para calcular e expressar a actividade de ALP.

**ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA**

PT015176L.EPS

**AMOSTRA****TIPO DE AMOSTRA**

As amostras de líquidos biológicos devem ser colhidas de acordo com o procedimento de rotina usado em qualquer teste laboratorial.<sup>7</sup> Soro ou plasma de colheita recente são as amostras de eleição. Os anticoagulantes aceitáveis são

indicados na secção NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS desta ficha de informação química. Não é recomendável utilizar sangue total como amostra.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Os tubos de sangue devem estar sempre fechados e em posição vertical. É aconselhável separar fisicamente o soro ou o plasma do contacto com células, no período de duas horas após a colheita.<sup>8</sup>
2. O soro ou plasma separados não devem permanecer à temperatura ambiente durante mais de 8 horas. Se os ensaios não forem concluídos num período de 8 horas, o soro ou plasma devem ser armazenados entre +2°C e +8°C. Se os ensaios não forem concluídos num período de 48 horas, ou se a amostra separada tiver de ser armazenada durante mais de 48 horas, as amostras devem ser congeladas a uma temperatura entre -15°C e -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Poderá ocorrer deterioração do analito em amostras repetidamente submetidas a congelação e descongelação.<sup>8</sup>

Condições adicionais de armazenamento e estabilidade das amostras, designadas por este laboratório:

#### VOLUME DE AMOSTRA

Um copo de amostra com 0,5 mL é o volume óptimo. Para identificar o volume óptimo em amostras de tubos primários, consulte o Modelo Gráfico de Tubos Primários de Amostras (P/N 248511) para obter informações sobre os requisitos mínimos de volume.

#### CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

Consulte a secção de NOTAS DE PROCEDIMENTO desta ficha de informação química, para obter informação acerca de amostras inaceitáveis.

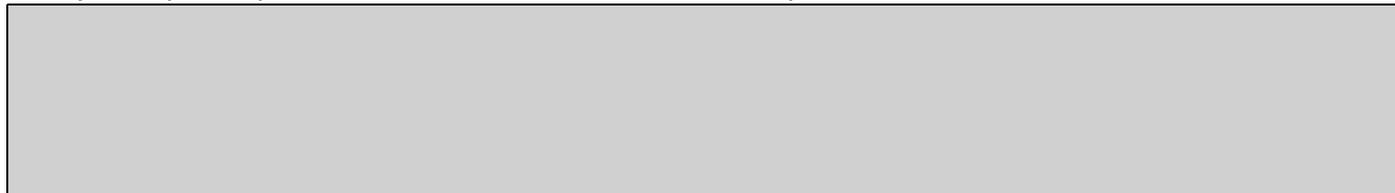
Critérios de rejeição da amostra estabelecidos por este laboratório:

#### PREPARAÇÃO DO DOENTE

Instruções especiais para preparação de amostras de doentes, definidas por este laboratório:

## MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

Instruções especiais para manuseamento de amostras, definidas por este laboratório:



## REAGENTES

### CONTEÚDO

Cada conjunto contém os seguintes elementos:

Dois cartuchos de reagente de Fosfatase Alcalina (2 x 200 testes) ou (2 x 400 testes)

### VOLUMES POR TESTE

Volume da amostra	5 µL
Volume de amostra ORDAC	3 µL
Volume Total de Reagente	250 µL
Volumes dos Cartuchos	
A	228 µL
B	22 µL
C	--

### INGREDIENTES REACTIVOS

#### CONSTITUINTES DO REAGENTE

p-Nitrofenilfosfato	15 mmol/L
2-Amino-2-methyl-1-propanol	350 mmol/L

Contém também componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.

 **CUIDADO**

Evite que o reagente entre em contacto com a pele. Em caso de contacto, utilize água para eliminar o reagente da pele.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

Pelo menos dois níveis de material de controlo  
Solução salina

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não requer preparação.

## DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada pela garantia de que os resultados do controlo de qualidade satisfazem os critérios de aceitabilidade da sua instituição.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O Reagente ALP fechado, guardado à entre +2°C e +8°C, atingirá o prazo final de armazenamento indicado no rótulo do cartucho. Depois de aberto, o reagente é estável durante 10 dias, a não ser que o prazo de validade seja ultrapassado. NÃO CONGELE.

Local de armazenamento do reagente:

## CALIBRAÇÃO

### CALIBRADOR NECESSÁRIO

Não requer calibração.

### RASTREABILIDADE

Este mensurando (analito) é rastreável relativamente ao Procedimento de Determinação seleccionado pelo fabricante, conforme descrito na secção Metodologia.

## CONTROLO DE QUALIDADE

Pelo menos dois níveis de material de controlo devem ser analisados diariamente. Além disso, estes controlos devem ser analisados para cada novo cartucho de reagente, bem como após determinados procedimentos de manutenção ou resolução de problemas, conforme descrito no *Manual de Instruções* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX. Fica ao critério do utilizador recorrer, com maior frequência, à utilização dos controlos ou ao uso de controlos adicionais, com base no volume e fluxo de trabalho.

Os controlos seguintes devem ser preparados e utilizados de acordo com os folhetos informativos. Os resultados de controlo de qualidade discrepantes deve ser avaliados nas vossas instalações.

### Quadro 1.0 Material de controlo de qualidade

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

## PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

### AVISO

Se desejar, os resultados podem ser apresentados para +25°C, mediante consulta do Procedimento de Conversão para Enzimas, na Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.

1. Se necessário, carregue o reagente no sistema, conforme indicado na Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
2. Programe as amostras e os controlos para análise, conforme as instruções da Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
3. Depois de colocar as amostras e controlos no sistema, siga os protocolos de funcionamento do sistema, conforme descritos na Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.

## CÁLCULOS

O sistema realiza todos os cálculos internamente, para produzir o resultado final apresentado. Os Sistemas SYNCHRON CX4/5 não calculam o resultado final para diluições de amostras efectuadas pelo operador. Nestes casos, o instrumento terá de multiplicar o resultado produzido pelo factor de diluição, antes de apresentar o resultado final. Os Sistemas SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (incluindo os Sistemas CX DELTA e CX PRO) calcularão o resultado final para diluições de amostras efectuadas pelo operador, se o factor de diluição for introduzido no sistema durante a programação das amostras.

## COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

### INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência, com base na respectiva população de doentes. Os intervalos de referência abaixo indicados foram obtidos a partir da bibliografia.<sup>9</sup>

#### Quadro 2.0 Intervalos de referência

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Bibliografia	Soro ou Plasma (+37°C)	32 – 92 UI/L	0,5 – 1,5 $\mu$ kat/L

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Laboratório			

Consulte a bibliografia (10,11,12), para obter orientações sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos para cada laboratório.

**Informações adicionais sobre comunicação de dados designadas por este laboratório:**

# NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

## RESULTADOS DO TESTE DE ANTICOAGULANTE

Se a amostra de eleição for de plasma, os seguintes anticoagulantes foram referenciados como compatíveis com este método, com base num estudo realizado com 20 voluntários saudáveis:

### Quadro 3.0 Anticoagulantes Aceitáveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO MÉDIO PLASMA-SORO (UI/L)
		+37°C
Heparina amónio	29 Unidades/mL	NSI <sup>a</sup>
Heparina-lítio	29 Unidades/mL	NSI
Heparina sódica	29 Unidades/mL	NSI

a NSI = Sem Interferência Significativa (dentro de  $\pm 6,0$  UI/L ou 7%).

## LIMITAÇÕES

Nenhum identificado.

## INTERFERÊNCIAS

1. As seguintes substâncias foram testadas com esta metodologia, para detectar a ocorrência de interferências:

### Quadro 4.0 Interferências

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO <sup>a</sup>
Bilirrubina (não conjugada)	Bovino(a)	30 mg/dL	NSI <sup>b</sup>
Hemoglobina	Hemolisado de RBC	300 mg/dL	-7 @ 34 UI/L
		400 mg/dL	-13 @ 170 UI/L
		500 mg/dL	NSI @ 901 UI/L
Lipemia	Intralipid <sup>c</sup>	500 mg/dL	NSI

a Um sinal (+) ou (-) nesta coluna significa interferência positiva ou negativa.

b NSI = Sem Interferência Significativa (dentro de  $\pm 6$  UI/L ou 7%).

c Intralipid é uma marca comercial registada da KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

2. As amostras que evidenciem sinais de hemólise não devem ser utilizadas. A hemólise pode originar resultados falsamente reduzidos.
3. Os inibidores da actividade da fosfatase alcalina incluem: oxalatos, Hg<sup>++</sup>, fosfato inorgânico em excesso, ácidos biliares, certos aminoácidos (por exemplo, fenilalanina) e ureia.
4. As amostras lipémicas >3+ devem ser ultracentrifugadas, devendo a análise ser realizada com o infranadante.
5. Consulte a bibliografia (13,14,15), para ver outro tipo de interferências causadas por fármacos, patologias e variáveis pré-analíticas.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### INTERVALO ANALÍTICO

O método Sistemas SYNCHRON CX<sup>®</sup> para determinação deste analito fornece o seguinte intervalo analítico:

#### Quadro 5.0 Intervalo analítico

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Soro ou plasma	5 – 1000 UI/L	0,1 – 16,7 $\mu$ kat/L
Soro ou plasma (ORDAC) <sup>a</sup>	800 – 1800 UI/L	13,3 – 30,0 $\mu$ kat/L

a Detecção e correcção de valores acima do intervalo. Para mais informações sobre esta função, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.

As amostras cujas actividades excedam o limite superior do intervalo analítico devem ser novamente analisadas com o ORDAC activado ou diluídas com solução salina e novamente analisadas.

#### INTERVALO REPORTÁVEL (CONFORME DETERMINADO NO LOCAL):

#### Quadro 6.0 Intervalo reportável

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.

#### EQUIVALÊNCIA

A equivalência relativamente a métodos clínicos aprovados foi avaliada através da análise de regressão de Deming das amostras dos doentes.

#### Soro ou Plasma (+37°C)

Y (Sistemas SYNCHRON CX) <sup>a</sup>	= 1,112X - 0,69
N	= 42
MÉDIA (Sistemas SYNCHRON CX) <sup>a</sup>	= 123
Média (STAT Líquido <sup>®</sup> no COBAS BIO) <sup>b</sup>	= 111
COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO (r)	= 0,9989

a Os dados apresentados foram obtidos utilizando os Sistemas SYNCHRON CX4/CX5. A equivalência entre os Sistemas SYNCHRON CX e SYNCHRON CX4/CX5 foi estabelecida através da análise de regressão de Deming.

b COBAS-BIO é uma marca comercial registada da Roche Analytical Instruments, Inc.

Consulte a bibliografia (16), para obter informações sobre a realização de testes de equivalência.

#### PRECISÃO

Um sistema SYNCHRON CX a funcionar correctamente deverá apresentar valores de precisão inferiores ou iguais aos valores seguintes:

#### Quadro 7.0 Valores da precisão

TIPO DE PRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	1 DP (Desvio-padrão)		VALOR DE CHANGEOVER <sup>a</sup>		CV (%)
		UI/L	$\mu$ kat/L	UI/L	$\mu$ kat/L	
Intra-ensaio	Soro/Plasma	3,0	0,05	85,7	1,43	3,5
	Soro/Plasma (ORDAC)	NA <sup>b</sup>	NA	NA	NA	10,0

#### Quadro 7.0 Valores da precisão, Continuação

TIPO DE PRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	1 DP (Desvio-padrão)		VALOR DE CHANGEOVER <sup>a</sup>		CV (%)
		UI/L	µkat/L	UI/L	µkat/L	
Total	Soro/Plasma	4,5	0,08	85,7	1,43	5,3
	Soro/Plasma (ORDAC)	NA	NA	NA	NA	15,0

a Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de changeover, compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for superior ao valor de changeover, compare o coeficiente de variação (% CV) do teste com o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de changeover = (DP de referência/CV de referência) x 100.

b NA = Não aplicável.

Consulte a bibliografia (17), para obter informações sobre a realização de testes da precisão.

#### AVISO

Os graus de precisão e equivalência indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais realizados no Sistemas SYNCHRON CX<sup>®</sup> e não representam especificações de desempenho para este reagente.

## INFORMAÇÃO ADICIONAL

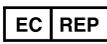
Para informações pormenorizadas sobre os Sistemas SYNCHRON CX, consulte o manual do Sistema SYNCHRON CX apropriado.

### DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

## BIBLIOGRAFIA

1. Kay, H. D., *J. Biol. Chem.*, 89:235 (1930).
2. King, E. J., Armstrong, A. R., *Can. Med. Assoc. J.*, 31:376 (1934).
3. Kind, P. R. N., King, E. J., *J. Clin. Path.*, 7:322 (1947).
4. Bessey, O. A., Lowry, O. H., Brock, M. J., *J. Biol. Chem.*, 164:321 (1947).
5. Babson, A. L., et al., *Clin. Chem.*, 12:482 (1966).
6. Bowers, G. N., McComb, R. B., *Clin. Chem.*, 12:70 (1966).
7. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
9. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
11. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
12. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
13. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).
14. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).
15. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

 Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

 Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda, Estr dos Romeiros, 220 - Galpao G3 - Km 38.5, zip code 06501-001 - Sao Paulo - SP - Brasil, CNPJ: 42.160.812/0001-44