

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

X IVD

FOSFATASE ALCALINA - DGKC

ALKALINE PHOSPHATASE – DGKC
FOSFATASA ALCALINA - -DGKC

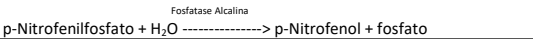
Ref. 11.005.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310187

FINALIDADE
Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da Fosfatase Alcalina no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C.
 - Manter ao abrigo da luz.
 - Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
A Fosfatase Alcalina, em pH alcalino hidrolisa o p-nitrofenilfosfato, liberando p-nitrofenol e fosfato. A concentração catalítica da enzima presente na amostra é determinada a partir da velocidade de formação do p-Nitrofenol, medido em 405nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e Plasma (heparina).
Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A Fosfatase Alcalina no soro e plasma é estável por 7 dias em temperatura de 4 a 8 °C e 2 meses em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Dietanolamina ≥ 5,0% v/v; Cloreto de magnésio ≥ 0,5 mmol/L; conservante.	<input checked="" type="checkbox"/>
R 2	PNPP dissolvido ≥ 20 mmol/L; estabilizante; conservante.	<input checked="" type="checkbox"/>

Rastreável à absorvidade específica do cromógeno p-nitrofenol utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que fornecem valores absolutos, com base em metodologia modificada da DGKC (German Society of Clinical Chemistry).

- ESTABILIDADE EM USO**
- A estabilidade do produto (R1 e R2) em uso é de 18 meses, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
 - A estabilidade do reagente de trabalho é de 28 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
 - Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Reagente de Trabalho (RT)
Misturar na proporção de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente.

B) INTERVALO OPERACIONAL
O intervalo operacional do produto é de 2,41 U/L a 700 U/L. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H **REF** 13.002.00

Soro Controle Normal - Quantinorm 13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt 13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

- A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**
1. Preaquecer o Reagente de Trabalho durante três minutos a 37°C.
 2. Zerar o equipamento em 405nm com água purificada.
 3. Pipetar em tubo de ensaio:

Reagente de Trabalho	Volume
Amostra	1,0 mL
	20 µL

4. Homogeneizar e inserir na cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.
5. Após 60 segundos, anotar a absorbância inicial (A₀) e efetuar novas leituras a cada minuto durante 3 minutos (A₁, A₂ e A₃ respectivamente).

B) CÁLCULOS
Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação da absorbância por minuto (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

A atividade catalítica da Fosfatase Alcalina na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA/min pelo fator correspondente.

$$\text{Fosfatase Alcalina (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 2720$$

Exemplo:
A₀ = 1,179 A₁ = 1,225
A₂ = 1,266 A₃ = 1,312

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,225 - 1,179) + (1,266 - 1,225) + (1,312 - 1,266)}{3}$$

ΔA/min = 0,044
Fosfatase alcalina (U/L) = 0,044 x 2720 = 119,7 U/L

C) INTERPRETAÇÃO
A atividade da Fosfatase Alcalina está presente no organismo em membranas e superfícies celulares localizadas na mucosa do intestino delgado e nos túbulos contorcidos proximais do rim, no osso (osteoblastos), no fígado e na placenta. Embora a sua função metabólica exata não seja compreendida, parece que a fosfatase alcalina está associada com o transporte de lipídeos no intestino e com o processo de calcificação óssea. A enzima encontra-se elevada em diferentes condições clínicas: nas colelitases, em doenças do sistema esquelético (como a doença de Paget), no hiperparatiroidismo, no raquitismo, na osteomalácia, bem como em casos de fraturas e tumores malignos. Aumento fisiológico pode ocorrer em crianças e jovens, como resultado do aumento da atividade osteoblástica no crescimento acelerado do osso.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 500 mg/dL.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 1,68 U/L / Limite de quantificação: 2,41 U/L.
Especificidade Analítica: O produto determina especificamente Fosfatase Alcalina na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 1,001x – 1,20 e coeficiente de correlação r = 0,9996. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,50% para um nível de 200 U/L e -0,14% para um nível de 500 U/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrída		Precisão total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
174,103	80	0,865	0,5	0,916	0,5
371,608	80	0,626	0,2	1,329	0,4
633,232	80	0,704	0,1	0,704	0,1

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	37 °C (U/L)
Homens	< 270
Mulheres	< 240

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µkat/L
Fosfatase Alcalina (U/L) x 0,017 = Fosfatase Alcalina (µkat/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água, termostatizado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotechicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechica.ind.br

ENGLISH

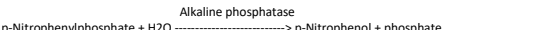
INTENDED USE
Kit for the quantitative determination of the enzymatic activity of Alkaline Phosphatase in serum and plasma. Use in *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Phosphorus Alkaline at alkaline pH hydrolyzes p-nitrophenylphosphate, releasing p-nitrophenol and phosphate. The catalytic concentration of the enzyme present in the sample is determined from the rate of formation of p-Nitrophenol, measured at 405nm.



SAMPLE – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum and Plasma (heparin).
Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.
Preservation: Alkaline Phosphatase in serum and plasma is stable for 7 days at a temperature of 4 to 8 °C and 2 months at a temperature of -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Diethanolamine ≥ 5.0 % v/v; Magnesium chloride ≥ 0.5 mmol / L; preservative.	<input checked="" type="checkbox"/>
R 2	Disodium PNPP ≥ 20 mmol / L; stabilizer; preservative.	<input checked="" type="checkbox"/>

Traceable to the specific absorbance of the chromogen p-nitrophenol using calibrated pipettes and handheld spectrophotometer that provide absolute values, based on modified methodology of the DGKC (German Society of Clinical Chemistry).

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and R2) in use is 18 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- The stability of working reagent is 28 days, as long as followed by the conditions of preparation and recommended storage (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

Working Reagent (WR)
Mix in the ratio of: 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is 2.41 U/L to 700 U/L. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Control Internal Quality of Laboratory recommends the use of serum calibrator and control sera below:
Serum Calibrator - Autocal H 13.002.00
Normal Control Serum- Quantinorm **REF** 13.003.00
Serum Pathological Control - Quantialt 13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Preheat the Working Reagent for three minutes at 37 °C.
2. Zero the equipment at 405nm with purified water.
3. Pipette into test tube:

	Volume
Work Reagent	1.0 mL
Sample	20 µL

4. Homogenize and insert into the thermostated cuvette at 37 °C. Set the stopwatch.
5. After 60 seconds, note the initial absorbance (A₀) and perform new readings every minute for 3 minutes (A₁, A₂ and A₃ respectively).

B) CALCULATIONS

Using the absorbance readings, calculate the mean absorbance change per minute (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

The catalytic activity of Alkaline Phosphatase in the sample is calculated by multiplying the ΔA / min by the corresponding factor:

$$\text{Alkaline Phosphatase (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 2720$$

Example:
A₀ = 1,179 A₁ = 1,225
A₂ = 1,266 A₃ = 1,312

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,225 - 1,179) + (1,266 - 1,225) + (1,312 - 1,266)}{3}$$

ΔA/min = 0,044
Alkaline Phosphatase (U/L) = 0,044 x 2720 = 119,7 U/L

C) INTERPRETATION
Alkaline phosphatase activity is present in the body in membranes and cell surfaces located in the mucosa of the small intestine and in the proximal contorted tubules of the kidney, bone (osteoblasts), liver and placenta. Although its exact metabolic function is not understood, it appears that alkaline phosphatase is associated with the transport of lipids in the intestine and with the process of bone calcification. The enzyme is elevated

in different clinical conditions: cholestasis, diseases of the skeletal system (such as Paget's disease), hyperparathyroidism, rickets, osteomalacia, as well as cases of fractures and malignant tumors. Physiological increase may occur in children and young people as a result of increased osteoblastic activity in accelerated bone growth.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 200 mg/dL / Bilirubin > 40 mg/dL / Triglycerides > 500 mg/dL.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 1.68 U / L / Limit of quantification: 2.41 U / L.

Analytical Specificity: The product specifically determines Alkaline Phosphatase in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $y = 1,001x - 1,20$ and correlation coefficient $r = 0,9996$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of - 0.50% for a level of 200 U/L and - 0.14% for a level of 500 U/L.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (U/L)	Repetitions	Intra-race Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
174,103	80	0,865	0,5	0,916	0,5
371,608	80	0,626	0,2	1,329	0,4
633,232	80	0,704	0,1	0,704	0,1

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, calibrator, and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than that of the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

	37 °C (U/L)
MEN	< 270 U/L
WOMEN	< 240 U/L

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI): $\mu\text{kat} / \text{L}$
Alkaline Phosphatase (U / L) x 0.017 = Alkaline Phosphatase ($\mu\text{kat} / \text{L}$)

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm.
- Water bath, thermostated at 37 ° C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Safety Data Sheet for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels

of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of analysers.
The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

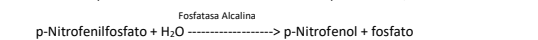
Kit destinado a la determinación cuantitativa de Fosfatasa Alcalina en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina, en pH alcalino cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato, liberando p-nitrofenol y fosfato. La concentración catalítica de la enzima presente en la muestra es determinada a partir de la velocidad de formación del p-Nitrofenol, medido en 405 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de muestra: suero y plasma heparinizado.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: La fosfatasa alcalina en suero y plasma es estable por 7 días conservada en temperatura de 4 a 8 °C y 2 meses en temperatura de -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Dietanolamina $\geq 5,0\%$ v/v; Cloruro de magnesio $\geq 0,5$ mmol/L; conservante.	X
R 2	PNPP disódico ≥ 20 mmol/L; estabilizante; conservante.	X

Rastreable a la absorción molar específica del cromógeno p-nitrofenol utilizando pipetas calibradas y espectrofotómetro manual que producen valores absolutos, con base en metodología modificada de la DGKC (German Society of Clinical Chemistry).

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y R2) en uso es de 18 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- La estabilidad del Reactivo de Trabajo es de 28 días, respetando las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

APREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo (RT)

Mezclar en la proporción de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 2,41 U/L a 700 U/L.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Precalentar el Reactivo de Trabajo durante tres minutos a 37 °C.
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua purificada en 405 nm.
- Pipetear en un tubo de ensayo:

	Volumen
Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	20 μL

- Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas termostatazo a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, registrar la absorbancia inicial A_0 y efectuar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos, (A_1 , A_2 y A_3 respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de variación de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

La actividad catalítica de la Fosfatasa Alcalina en la muestra es calculada por la multiplicación del $\Delta A/\text{minuto}$ por el siguiente factor:

$$\text{Fosfatasa Alcalina (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 2720$$

Ejemplo:

$$A_0 = 1,179 \quad A_1 = 1,225$$

$$A_2 = 1,266 \quad A_3 = 1,312$$

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,225 - 1,179) + (1,266 - 1,225) + (1,312 - 1,266)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,044$$

$$\text{Fosfatasa Alcalina (U/L)} = 0,044 \times 2720 = 119,7 \text{ U/L}$$

C) INTERPRETACIÓN

La Fosfatasa Alcalina está presente en el organismo en las membranas y superficies celulares localizadas en la mucosa del intestino delgado y en los túbulos contorneados proximales del riñón, en el hueso (osteoblastos), en el hígado y en la placenta.

Aunque su función metabólica no es exactamente comprendida, parece que la fosfatasa alcalina está asociada con el transporte de lípidos en el intestino y con el proceso de calcificación ósea. La enzima se encuentra elevada en diferentes condiciones clínicas: en las colelisis, en enfermedades del sistema esquelético (como enfermedad de Paget), en el hiperparatiroidismo, en el raquitismo, en la osteomalacia, así como en casos de fracturas y tumores malignos. El aumento fisiológico puede ocurrir en niños y jóvenes, como resultado del aumento de la actividad osteoblástica en el crecimiento acelerado del hueso.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 500 mg/dL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 1,68 U/L / Límite de cuantificación: 2,41 U/L.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Fosfatasa Alcalina ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 1,001x - 1,20$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9996$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,50% para un nivel de 200U/L y de -0,14% para un nivel de 500U/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
174,103	80	0,865	0,5	0,916	0,5
371,608	80	0,626	0,2	1,329	0,4
633,232	80	0,704	0,1	0,704	0,1

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

	37 °C (U/L)
HOMBRES	< 270
MUJERES	< 240

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): $\mu\text{Kat/L}$
Fosfatasa Alcalina (U/L) x 0,017 = Fosfatasa Alcalina ($\mu\text{Kat/L}$)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Baño de agua, termostatazo a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATIZACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTACIONES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	1 x 40 mL		50 - 1 mL
	R2	1 x 10 mL		
2	R1	2 x 40 mL		100 - 1 mL
	R2	2 x 10 mL		

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- SCHMIDT, Ellen et al. Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C. *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.* p. 247-256. 14 jan. 1992.
- Rosalki SB, Foo AY, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem.* 1993;39:648-652.
- BURTS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6ª. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests* - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES				
	Consultar instruções de Uso Consult instructions for use Consultar instrucciones de Uso		Conteúdo suficiente para $\lt; n >$ testes Contains sufficient for $\lt; n >$ tests Contenido suficiente para $\lt; n >$ ensayos	
REF	Código Code Código		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite	
LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)	
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'	
R $\lt; n >$	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación			