

ALP-LQ (Fosfatasa alcalina)

p-Nitrofenilfosfato. Cinético. Líquido. DGKC

Determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina (FAL) IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina (FAL) cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato (pNPP) a pH 10,4 liberando p-nitrofenol y fosfato, según la siguiente reacción:



La velocidad de formación del p-Nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de fosfatasa alcalina en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las fosfatasas alcalinas son enzimas que se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta su presencia en huesos, hígado, placenta, intestinos y riñón.

Tiene importancia clínica tanto su aumento como su disminución de los niveles en plasma.

Causas más probables de aumento del nivel de FAL:

Enfermedad ósea de Paget, obstrucciones hepáticas, hepatitis, hepatotoxicidad por medicamentos y osteomalacia.

Causas más probables de disminución del nivel de FAL:

Cretinismo y déficit de vitamina C^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Dietanolamina (DEA) pH 10,4	1 mmol/L
Tampón	Cloruro de magnesio	0,5 mmol/L
R 2		
Substrato	p-Nitrofenilfosfato (pNPP)	10 mmol/L

PRECAUCIONES

R1: H315- Contiene Dietanolamina (HN(CH₂CH₂OH)₂). Provoca irritación cutánea. H318- Provoca lesiones oculares graves. H373- Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT):

Mezclar: 4 vol. (R1) Tampón + 1 vol. de (R2) Substrato.

Estabilidad: 1 mes a 2-8°C o 10 días a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco a 405 \geq 1,50.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Baño termostatzable a 25°C, 30°C ó 37° C (\pm 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado¹. Usar suero libre de hemólisis, separado de los hematíes lo antes posible.

Estabilidad: 3 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 405 nm
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura constante: 25°C / 30°C / 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.
- Pipetear en una cubeta:

RT (mL)	1,2
Muestra (μ L)	20

- Mezclar, incubar 1 minuto.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto (ΔA /min).

CÁLCULOS

ΔA /min x 3300 = U/L de FAL

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μ mol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factores de conversión de temperaturas

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,22	1,64
30°C	0,82	1,00	1,33
37°C	0,61	0,75	1,00

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

	25°C	30°C	37°C
Niños (1-14 años)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adultos	60 - 170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 U/L

Factores que pueden afectar los valores de referencia son: ejercicio, periodos de crecimiento en niños y embarazo.

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* 0,6845 U/L hasta el *límite de linealidad* de 1200 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

Media (U/L)	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,0003 ΔA /min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,99938.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,025x - 1,105.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

El fluoruro, oxalato, citrato y EDTA inhiben la actividad de la fosfatasa alcalina, por lo que no deben ser utilizados como anticoagulantes.

La hemólisis interfiere debido a la elevada concentración de fosfatasa alcalina en los hematíes^{1,2}. Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación de la fosfatasa alcalina^{3,4}.

NOTAS

SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: 41240	R1:	1 x 60 mL
	R2:	1 x 15 mL
Ref: 41242	R1:	1 x 240 mL
	R2:	1 x 60 mL
Ref: 41243	R1:	1 x 480 mL
	R2:	1 x 120 mL

ALP-LQ (Alkaline phosphatase)

p-Nitrophenylphosphate. kinetic. Liquid. DGKC

Quantitative determination of alkaline phosphatase (ALP) IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Alkaline phosphatase (ALP) catalyses the hydrolysis of p-nitrophenyl phosphate at pH 10,4, liberating p-nitrophenol and phosphate, according to the following reaction:



The rate of p-nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of alkaline phosphatase present in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Alkaline phosphatase is an enzyme present in almost all weaves of the organism, being particularly high in bone, liver, placenta, intestine and kidney. Both increases and decreases of plasma ALP are of importance clinically.

Causes of increased plasma ALP: Paget's disease of bone, obstructive liver disease, hepatitis, hepatotoxicity caused by drugs or osteomalacia.

Causes of decreased plasma ALP: Cretinism and vitamin C deficiency^{1,5,6}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Buffer	Diethanolamine (DEA) pH 10,4 Magnesium chloride	1 mmol/L 0,5 mmol/L
R 2 Substrate	p-Nitrophenylphosphate (pNPP)	10 mmol/L

PREPARATION

R1: H315- Contains Diethanolamine (HN(CH₂CH₂OH)₂). Causes skin irritation. H318- Causes serious eye damage. H373- May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Working reagent (WR)

Mix: 4 vol.(R1) Buffer + 1 vol. (R2) Substrate

Stability: 1 month at 2-8°C or 10 days at room temperature (15-25°C).

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm $\geq 1,50$.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C o 37°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$)
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma¹. Use unhemolyzed serum, separated from the clot as soon as possible. Stability: 3 days at 2-8°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 405 nm
Cuvette: 1 cm light path
Constant temperature: 25°C / 30°C / 37°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water or air.
- Pipette into a cuvette:

WR (mL)	1,2
Sample (μL)	20

- Mix, incubate for 1 minute.
- Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 min intervals thereafter for 3 min.
- Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

$$\Delta A/\text{min} \times 3300 = \text{U/L de ALP}$$

Units: One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 μmol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,22	1,64
30°C	0,82	1,00	1,33
37°C	0,61	0,75	1,00

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINCONTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

	25°C	30°C	37°C
Children (1-14 years)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adults	60 - 170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 U/L

Factors affecting ALP activities in a normal population include exercise, periods of repaid growth in children and pregnancy.

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 0,6845 U/L to *linearity limit* of 1200 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	CV (%)	
Mean (U/L)	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

Sensitivity: 1 U/L = 0,0003 $\Delta A/\text{min}$.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x). The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r^2): 0,99938.

Regression equation: $y = 1,025x - 1,105$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Fluoride, oxalate, citrate and EDTA inhibit alkaline phosphate activity and should therefore not be used as anticoagulants. Haemolyses interferes due to the high concentration of alkaline phosphatase in red cells^{1,2}.

A list of drugs and other interfering substances with acid phosphatase determination has been reported by Young et. al^{3,4}.

NOTES

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: 41240		R1: 1 x 60 mL
		R2: 1 x 15 mL
Ref: 41242	Cont.	R1: 1 x 240 mL
		R2: 1 x 60 mL
Ref: 41243		R1: 1 x 480 mL
		R2: 1 x 120 mL



ALP-LQ (phosphatase alcaline)

p-nitrophénylphosphate. Cinétique. Liquide. DGKC

Détermination quantitative de phosphatase alcaline (FAL) IVD

A conserver entre 2-8°C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La phosphatase alcaline (FAL) catalyse l'hydrolyse du p-nitrophénylphosphate (pNPP) à un pH de 10,4, en libérant du p-nitrophénol et du phosphate, selon la réaction suivante :



La vitesse de formation du p-nitrophénol, déterminée par photométrie, est proportionnelle à la concentration catalytique de la phosphatase alcaline dans l'échantillon testé^{1,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les phosphatases alcalines sont des enzymes, qui sont présentes dans presque tous les tissus de l'organisme, avec une teneur particulièrement élevée dans les os, le foie, le placenta, les intestins et les reins.

Par conséquent, leur augmentation ou diminution dans le plasma est particulièrement importante cliniquement parlant.

Causes les plus probables d'augmentation du niveau de FAL :

Maladie osseuse de Paget, obstructions du foie, hépatite, hépatotoxicité à cause de médicaments et ostéomalacie.

Causes les plus probables de diminution du niveau de FAL :

Crétinisme et carence en vitamine C^{1,5,6}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	Djéthanolamine (DEA) pH 10,4	1 mmol/L
Tampon	Chlorure de magnésium	0,5 mmol/L
R 2	p-nitrophénylphosphate (pNPP)	10 mmol/L
Substrat		

PRÉPARATION

R1 : H315- Contient de la Diéthanolamine (HN(CH₂CH₂OH)₂). Provoque une irritation de la peau. H318- Provoque des lésions oculaires graves. H373- Peut causer des dommages aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PRÉPARATION

Réactif de travail (RT) :

Mélanger : 4 vol. de (R1) tampon + 1 vol. de (R2) substrat.

Stabilité : 1 mois à 2-8°C ou 10 jours à température ambiante (15-25°C).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbances du témoin à 405 nm $\geq 1,50$.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Spectrophotomètre ou colorimètre mesurant 405 nm.
- Bain thermostable à 25°C, 30°C ou 37°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$)
- Cuves appariées de 1,0 cm d'éclairage.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma héparinisé¹. Utiliser du sérum exempt d'hémolyse, séparé des hématies le plus tôt possible.

Stabilité : 3 jours à 2-8°C.

PROCÉDURE

- Conditions d'essai:
Longueur d'onde: 405 nm
Cuvette: 1 cm. d'éclairage
Température constante: 25°C / 30°C / 37°C
- Régler l'instrument à zéro dans l'eau distillée ou air.
- Pipette dans une cuvette:

RT (mL)	1,2
Échantillon (μL)	20

- Mélanger et incuber pendant 1 minute.
- Lire l'absorbance (A) initiale de l'échantillon, mettre en marche le chronomètre et lire l'absorbance chaque minute pendant 3 minutes.
- Calculer la moyenne de la différence d'absorbance par minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULS

$\Delta A/\text{min} \times 3300 = \text{U/L de FAL}$

Unités : L'unité internationale (UI) est la quantité d'enzyme qui convertit 1 μmol de substrat par minute, en conditions standard. La concentration est exprimée en unités par litre (U/l).

Facteurs de conversion de températures

Les résultats peuvent être transformés à d'autres températures en multipliant par :

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,22	1,64
30°C	0,82	1,00	1,33
37°C	0,61	0,75	1,00

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINTROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs obtenues se trouvent en dehors de la plage de tolérance, il faut revoir les instruments, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ¹

	25°C	30°C	37°C
Enfants (1-14 ans)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adultes	60 - 170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 U/L

Les facteurs qui peuvent affecter les valeurs de référence sont: l'exercice, les périodes de croissance chez les enfants et la grossesse.

Ces valeurs sont approximatives. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure: de la limite de la détection de 0,6845 U/L à la limite de linéarité de 1200 U/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/10 avec ClNa 9 g/l et multiplier le résultat par 10.

Précision:

	Intra-essai (n=20)		Inter-essai (n=20)	
	Moyenne (mmol/L)	SD	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,0003 $\Delta A/\text{min}$.

Exactitude: les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de régression (r^2): 0,99938.

Équation de la droite de régression : $y = 1,025x - 1,105$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier en fonction de l'analyseur utilisé.

INTERFÉRENCES

Le fluorure, l'oxalate, le citrate et l'EDTA inhibent l'activité de la phosphatase alcaline, ils ne doivent donc pas être utilisés comme anticoagulants.

L'hémolyse interfère en raison de la forte teneur en phosphatase alcaline des hématies^{1,2}. Plusieurs drogues et autres substances, interférant dans la détermination de la phosphatase alcaline^{3,4} ont été décrites.

NOTES

SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

BIBLIOGRAPHIE

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Réf : 41240	R1:	1 x 60 ml
	R2:	1 x 15 ml
Réf : 41242	Cont. R1:	1 x 240 ml
	R2:	1 x 60 ml
Réf : 41243	R1:	1 x 480 ml
	R2:	1 x 120 ml

ALP-LQ (Fosfatase alcalina)

p-Nitrofenilfosfato. Cinético. Líquido. DGKC

Determinação quantitativa de fosfatase alcalina (FAL) IVD

Armazenar 2-8°C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A fosfatase alcalina (FAL) cataliza a hidrólise do p-nitrofenilfosfato (pNPP) a pH 10,4 libertando p-nitrofenol e fosfato, de acordo com a reacção seguinte:



A velocidade de formação do p-Nitrofenol, determinado fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de fosfatase alcalina na amostra testada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As fosfatases alcalinas são enzimas que se encontram presentes em quase todos os tecidos do organismo, sendo a sua presença particularmente elevada nos ossos, fígado, placenta, intestinos e rim. Tanto o aumento como a diminuição dos seus níveis no plasma têm relevância clínica.

Causas mais prováveis do aumento do nível de FAL:

Doença óssea de Paget, obstruções hepáticas, hepatite, hepatotoxicidade por medicamentos e osteomalacia.

Causas mais prováveis da diminuição do nível de FAL:

Cretinismo e défice de vitamina C^{1,5,6}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1	Dietanolamina (DEA) pH 10,4	1 mmol/L
Tampão	Cloreto de magnésio	0,5 mmol/L
R 2	p-Nitrofenilfosfato (pNPP)	10 mmol/L
Substrato		

PRECAUÇÕES

R1: H315- Contém Dietanolamina (HN(CH₂CH₂OH)₂). Provoca irritação da pele. H318- Provoca lesões oculares graves. H373- Pode causar danos em órgãos através de exposição prolongada ou repetida. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (RT):

Misturar: 4 vol. (R1) Tampão + 1 vol. de (R2) Substrato.

Estabilidade: 1 mês a 2-8 °C ou 10 dias à temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turbidez.
- Absorvância do Branco a 405 nm $\geq 1,50$.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 405 nm.
- Banho termoestável a 25 °C, 30 °C ou 37 °C ($\pm 0,1$ °C)
- Cuvettes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento de rotina de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado¹. Utilizar soro livre de hemólise, separado o mais rapidamente possível dos eritrócitos
Estabilidade: 3 dias a 2-8 °C.

PROCEDIMENTO

- Condições do teste:
Comprimento de onda: 405 nm
Cuvette: 1 cm passo de luz
Temperatura constante: 25 °C / 30 °C / 37 °C
- Ajustar o espectrofotómetro para zero com a água destilada ou ar.
- Pipetar numa cuvette:

RT (mL)	1,2
Amostra (μ L)	20

- Misturar, incubar durante 1 minuto.
- Ler a absorvância (A) inicial da amostra, colocar o cronómetro em funcionamento e ler a absorvância a cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular a média da diferença de absorvância por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

CÁLCULOS

$\Delta A/\text{min} \times 3300 = \text{U/L de FAL}$

Unidades: A unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que converte 1 μ mol de substrato por minuto, em condições padrão. A concentração é expressa em unidades por litro (U/L).

Factores de conversão de temperaturas

Os resultados podem transformar-se para outras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor para converter para		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,22	1,64
30 °C	0,82	1,00	1,33
37 °C	0,61	0,75	1,00

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras os soros controlo avaliados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Se os valores detectados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, deve-se rever o instrumento, os reagentes e a técnica.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

	25 °C	30 °C	37 °C
Crianças (1-14 anos)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adultos	60 - 170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 U/L

Factores que podem afectar os valores de referência são: exercício, períodos de crescimento em crianças e gravidez.

Estes valores são indicativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Desde o *limite de detecção* 0,6845 U/L até ao *limite de linearidade* de 1200 U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir na proporção de 1:10 com ClNa 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Média (U/L)	SD	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

Sensibilidade analítica: 1 U/L = 0,0003 $\Delta A/\text{min}$.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de regressão (r^2): 0,99938.

Equação da recta de regressão: $y = 1,025x - 1,105$.

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

O fluoreto, oxalato, citrato e EDTA inibem a actividade da fosfatase alcalina, pelo que não devem ser utilizados como anticoagulantes.

A hemólise interfere devido à elevada concentração de fosfatase alcalina nos eritrócitos^{1,2}. Foram descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação da fosfatase alcalina^{3,4}.

NOTAS

A SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para aplicação deste reagente em diferentes analisadores.

BIBLIOGRAFIA

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: 41240	R1:	1 x 60 mL
	R2:	1 x 15 mL
Ref: 41242	R1:	1 x 240 mL
	R2:	1 x 60 mL
Ref: 41243	R1:	1 x 480 mL
	R2:	1 x 120 mL