

2.45 U/L

Analytical Specificity			
Species	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Canines	300 mg/dL	40 mg/dL	750 mg/dL
Felinos	500 mg/dL	40 mg/dL	750 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	30 mg/dL	2000 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy - Canines	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.998x - 0.255
Correlation Coefficient (R)	1.0000
Accuracy - Felinos	
Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	y = 0.990x + 0.705
Correlation Coefficient (R)	0.9999
Accuracy - Equinos	
Number of Samples	11 in duplicate
Regression Equation	y = 1.002x - 3.087
Correlation Coefficient (R)	0.9972
Accuracy - Bovinos	
Number of Samples	10 in duplicate
Regression Equation	y = 1.032x - 0.4286
Correlation Coefficient (R)	0.9993

Precision:

Determined with two runs and in 20 replicates

Samples (U/L)	Number of samples	Within-Run Precision		Samples (U/L)	Number of samples	Between-Run Precision	
		SD (U/L)	CV (%)			SD (U/L)	CV (%)
146.24	20	6.79	4.60	143.40	40	6.70	4.70
482.19	20	12.34	2.60	482.48	40	11.98	2.50

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

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Species	37 °C
Canine	20.0 - 156.0 U/L
Feline	25.0 - 93.0 U/L
Equine	143.0 - 395.0 U/L
Bovine	0.0 - 488.0 U/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.

- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivos listos para uso. Los reactivos también pueden ser usados como Reactivo de Trabajo.
- Reactivo de Trabajo (RT):** mezclar en la proporción de 1 parte de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 14 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Cinético / IFCC adaptado

La determinación se basa en un método cinético y colorimétrico, en el que la muestra de fosfatasa alcalina, en medio alcalino, hidroliza el p-nitrofenilfosfato presente en el reactivo, liberando p-nitrofenol y fosfato inorgánico. La concentración de p-nitrofenol, medida a 405 nm, es directamente proporcional a la actividad enzimática de la fosfatasa alcalina en la muestra.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN


Tipo de Muestra: suero y plasma de heparina.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	2 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón, activadores, 2-amino-2-metil-1-propanol < 800 mmol/L
R 2	p-Nitrofenilfosfato < 50 mmol/L, conservante 

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda utilizar el calibrador y los siguientes controles:

Calibrador - Autocal Vet	REF	90.039.00
Control Normal - Quantinorm Vet		90.040.00
Control Patológico - Quantialt Vet		90.041.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm (390 - 425 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Protocolo de bi-reactantes			Protocolo de monoreactivos		
	Blanco	Calibrador	Muestra	Blanco	Calibrador	Muestra
R1	500 µL	500 µL	500 µL	RT	1000 µL	1000 µL
Incubar a 37 °C durante 180 segundos			Incubar a 37°C durante 180 segundos			
R2	500 µL	500 µL	500 µL	CAL	-	25 µL
CAL	-	25 µL	-	Amostra	-	25 µL
Amostra	-	-	25 µL			

- Homogeneizar e incubar los tubos de reacción a 37 °C durante 54 segundos;
- Inmediatamente después de la incubación, mida la absorbancia inicial (A₀) de cada reacción a 405 nm;
- Tome nuevas lecturas cada 60 segundos (A₁ y A₂).

B) CÁLCULOS

Fosfatasa Alcalina (U/L) = Factor Calibración * [(ΔA_{muestra}/min) - (ΔA_{blanco}/min)]

En que:

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1)}{2}$$

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Calibrador (U/L)}}{\Delta A_{\text{calibrador}}/\text{min} - \Delta A_{\text{blanco}}/\text{min}}$$

Automatización:

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La fosfatasa alcalina está presente en el cuerpo en membranas y superficies celulares ubicadas en la mucosa del intestino delgado y en los túbulos contorneados proximales del riñón, en los huesos (osteoblastos), en el hígado y en la placenta, siendo importante para

la detección de enfermedades hepatobiliares. Los gatos tienen una cantidad más baja de la enzima y se elimina rápidamente por los riñones. En los perros, la enfermedad hepática, que provoca un aumento de la fosfatasa alcalina, cursa con colestasis. La inducción de corticosteroides puede aumentar los niveles de FA. En equinos y rumiantes, debido a los amplios rangos de referencia de AF en estas especies, su variación es de poca importancia en enfermedades hepáticas. También puede aumentar en casos de osteomalacia, curación de fracturas, deficiencia de vitamina D, hiperparatiroidismo, tumor óseo, raquitismo, hiperadrenocorticismo, embarazo y retención de placenta. Además de los corticoides, fármacos como los barbitúricos, las cefalosporinas, el fenobarbital, las fenotiazinas, la fenilbutazona, las tetraciclinas, el tiabendazol y el halotano inducen un aumento de la fosfatasa alcalina. La FA de origen óseo puede estar aumentada en animales jóvenes, o en casos de hiperparatiroidismo, osteosarcoma, en la curación de fracturas, osteomalacia o deficiencia de vitamina D. Los animales castrados tienen mayor actividad enzimática que los animales intactos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
2,45 a 1823,56 U/L

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

Sensibilidad
Límite de Cuantificación
2,45 U/L

Especificidad analítica			
Especies	Hemoglobina	Bilirubina	Triglicéridos
Caninos	300 mg/dL	40 mg/dL	750 mg/dL
Felinos	500 mg/dL	40 mg/dL	750 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	30 mg/dL	2000 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados indicados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud - Caninos	
Número de Muestras	40 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,998x - 0,255
Coefficiente de Correlación (R)	1,0000
Exactitud - Felinos	
Número de Muestras	20 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,990x + 0,705
Coefficiente de Correlación (R)	0,9999
Exactitud - Equinos	
Número de Muestras	11 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,002x - 3,087
Coefficiente de Correlación (R)	0,9972
Exactitud - Bovinos	
Número de Muestras	10 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,032x - 0,4286
Coefficiente de Correlación (R)	0,9993

Precision:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados en 5 determinaciones por 10 días; los de precisión inter-ensayo fueron realizados en 3 condiciones, con 3 repeticiones por 5 días.

Muestras (U/L)	Numero de muestra s	Precisión Intra-Ensayo		Muestras (U/L)	Numero de muestra s	Precisión Inter-Ensayo	
		SD (U/L)	CV (%)			SD (U/L)	CV (%)
146,24	20	6,79	4,60	143,40	40	6,70	4,70
482,19	20	12,34	2,60	482,48	40	11,98	2,50

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

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, 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.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Especies	Intervalo de Referencia
----------	-------------------------

Caninos	20,0 - 156,0 U/L
Felinos	25,0 - 93,0 U/L
Equinos	143,0 - 395,0 U/L
Bovinos	0,0 - 488,0 U/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

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).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE







Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2	1 x 25 mL 1 x 25 mL
---	----------	------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests* - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC 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.
- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. *Clinical biochemistry of domestic animals*. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.
- THRALL, Mary Anna. *Hematologia e bioquímica clínica veterinária*. São Paulo: Roca, 2007. 582 p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desearchar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R  Reagente Reagent Reactivo
PART	Código do lote/Partida Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
FABR	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante