




Fosfatase Alcalina - IFCC

Alkaline Phosphatase – IFCC /
Fosfatasa Alcalina - IFCC
Ref. 11.065.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sero Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310294

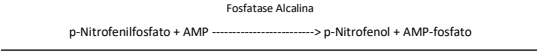
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE
Kit destinado à determinação quantitativa da fosfatase alcalina no soro e plasma heparina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagentes prontos para uso. Os reagentes também podem ser usados no modo mono reagente, utilizando o Reagente de Trabalho.
- Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 1 parte de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 14 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Método: Cinético / IFCC adaptado
A determinação está baseada em um método cinético e colorimétrico, em que a Fosfatase Alcalina da amostra, em meio alcalino, hidrolisa o p-nitrofenilfosfato presente no reagente, liberando p-nitrofenol e fosfato inorgânico. A concentração de p-nitrofenol, mensurada a 405 nm, é diretamente proporcional à atividade enzimática da fosfatase alcalina na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: soro e plasma heparina.
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.
Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	4 a 8 °C -20 °C	7 dias 2 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão, ativadores, 2-amino-2-metil-1-propanol < 800 mmol/L	
R 2	p-Nitrofenilfosfato < 50 mmol/L, conservante	X

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H		13.002.00
Controle Normal - Quantinorm	REF	13.003.00
Controle Patológico - Quantial		13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm (390 – 425 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Protocolo Bireagente			Protocolo Monorreagente		
	Branco	Calibrador	Amostra	Branco	Calibrador	Amostra
R1	500 µL	500 µL	500 µL	RT	1000 µL	1000 µL
Incubar a 37 °C por 180 segundos						
R2	500 µL	500 µL	500 µL	CAL	-	25 µL
CAL	-	25 µL	-	Amostra	-	25 µL
Amostra	-	-	25 µL			

2. Homogeneizar e incubar os tubos de reação a 37 °C por 54 segundos;

- Imediatamente após a incubação, medir a absorbância inicial (A₀) de cada reação a 405 nm;
- Efetuar novas leituras a cada 60 segundos (A₁ e A₂).

B) CÁLCULOS
Fosfatase Alcalina (U/L) = Fator de Calibração * [(ΔA_{amostra}/ min) – (ΔA_{branco}/min)]

Em que:

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

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Calibrador (U/L)}}{\Delta A_{\text{calibrador}} / \text{min} - \Delta A_{\text{branco}} / \text{min}}$

Exemplo:

Leitura de Absorbância	Branco	Calibrador	Amostra
A ₀	0,361	0,623	0,443
A ₁	0,378	0,730	0,494
A ₂	0,383	0,834	0,542

$$\Delta A_{\text{branco}} / \text{min} = \frac{(0,378 - 0,361) + (0,383 - 0,378)}{2} = 0,011$$

$$\Delta A_{\text{calibrador}} / \text{min} = \frac{(0,730 - 0,623) + (0,834 - 0,730)}{2} = 0,106$$

$$\Delta A_{\text{amostra}} / \text{min} = \frac{(0,494 - 0,443) + (0,542 - 0,494)}{2} = 0,050$$

Fator de Calibração = $\frac{254,6}{0,106 - 0,011} = 2680$

Fosfatase Alcalina (U/L) = 2680 * (0,050 – 0,011) = 104,52 U/L

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
6,5 a 1600 U/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,55 U/L	4,09 U/L

Especificidade Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Ácido Ascórbico
250 mg/dL	30 mg/dL	2000 mg/dL	100 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de regressão	y = 0,9511x – 0,6514
Coefficiente de Correlação (R)	0,9999

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 50 U/L, 150 U/L e 400 U/L foi, respectivamente, de -6,2%, -5,3% e -5,1%.

Precisão:
Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados em 5 replicatas por 10 dias; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados em 3 condições, com 3 replicatas por 5 dias

Amostras (U/L)	Precisão Intra-ensaio		Amostras (U/L)	Precisão Inter-ensaio	
	SD (U/L)	CV (%)		SD (U/L)	CV (%)
72,10	1,55	2,1%	71,28	1,35	1,9%
188,34	3,45	1,8%	190,93	5,13	2,7%
330,31	1,98	0,6%	332,33	3,21	1,0%

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

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

0 - 6 anos	81,9 – 350,3 U/L
6 – 12 anos	48,8 – 445,9 U/L
Homens	40 – 130 U/L
Mulheres	35 – 105 U/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

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.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

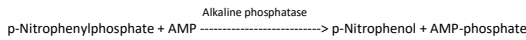
⚠ BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE
Kit for the quantitative determination of the enzymatic activity of Alkaline Phosphatase in serum and plasma. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Reagents ready for use. The reagents can also be used as a Work Reagent.
- Work Reagent:** mix in the proportion of 1 part of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently. The work reagent is stable for 14 days, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).

WORKING PRINCIPLE
Method: Kinetic / adapted IFCC
The determination is based on a kinetic and colorimetric method, in which the sample alkaline phosphatase, in an alkaline medium, hydrolyzes the p-nitrophenylphosphate present in the reagent, releasing p-nitrophenol and inorganic phosphate. The concentration of p-nitrophenol, measured at 405 nm, is directly proportional to the enzymatic activity of alkaline phosphatase in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY
Sample Type: serum and heparin plasma.
Collection, handling and preparation: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.
Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	4 a 8 °C -20 °C	7 days 2 months

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Buffer, ativadores, 2-Amino 2-Methyl-1-Propanol < 800 mmol/L	
R 2	p-Nitrophenylphosphate < 50 mmol/L, preservative	X

QUALITY CONTROL
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it's recommended the use of the calibrator and controls below:

Serum Calibrator - Autocal H		13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm	REF	13.003.00
Pathological Control Serum - Quantial		13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm (390 – 425 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE
1. Pipette in the test tubes:

	Bi-reactant protocol			Monoreagent Protocol		
	Blank	Calibrator	Sample	Blank	Calibrator	Sample
R1	500 µL	500 µL	500 µL	RT	1000 µL	1000 µL
Incubate at 37°C for 180 seconds						
R2	500 µL	500 µL	500 µL	CAL	-	25 µL
CAL	-	25 µL	-	Sample	-	25 µL
Sample	-	-	25 µL			

- Homogenize and incubate the reaction tubes at 37 °C for 54 seconds;
- Immediately after incubation, measure the initial absorbance (A₀) of each reaction at 405 nm;
- Take new readings every 60 seconds (A₁ and A₂).

B) CALCULATIONS
Alkaline phosphatase (U/L) = Calibration Factor * [(ΔA_{sample}/ min) – (ΔA_{blank}/min)]

In what:

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

Calibration Factor = $\frac{\text{Calibrator Concentration (U/L)}}{\Delta A_{\text{calibrador}} / \text{min} - \Delta A_{\text{blank}} / \text{min}}$

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicalda.ind.br

C) INTERPRETATION
The enzyme Alkaline phosphatase 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 fully understood, it is speculated 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. The physiological increase may occur in children and young people as a result of increased osteoblastic activity due bone development.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
6.5 to 1600 U/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
0,55 U/L	4,09 U/L

Analytical Specificity			
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Ascorbic Acid
250 mg/dL	30 mg/dL	2000 mg/dL	100 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	
Number of samples	40 in duplicate
Regression equation	y = 0.9511x – 0.6514
Correlation coefficient (R)	0,9999

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 50 U/L, 150 U/L e 400 U/L was -6,2%, -5,3% e -5,1%, respectively.

Precision:
Within-run precision was determined with 5 replicates for 10 days; between-run precision was determined in 3 conditions, with 3 replicates for 5 days.

Samples (U/L)	Within-Run Precision		Samples (U/L)	Between-Run Precision	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (U/L)	CV (%)
72.10	1.55	2.1%	71.28	1.35	1.9%
188.34	3.45	1.8%	190.93	5.13	2.7%
330.31	1.98	0.6%	332.33	3.21	1.0%

%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

0 - 6 years old	81,9 – 350,3 U/L
6 - 12 years old	48,8 – 445,9 U/L
Male	40 – 130 U/L
Female	35 – 105 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.biotecnica.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 others 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@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

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, 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.

Fosfatasa Alcalina

p-Nitrofenilfosfato + AMP -----> p-Nitrofenol + AMP-fosfato

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:

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

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 monorreactivos		
	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						
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:

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

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

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

C) INTERPRETACIÓN

La enzima 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 hígado y en la placenta. Aunque su función metabólica no es exactamente comprendida, se especula 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 colestitias, 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 consecuencia del aumento de la actividad osteoblástica debido al desarrollo óseo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
6,5 a 1600 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 Detección	Límite de Cuantificación
0,55 U/L	4,09 U/L

Especificidad Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Ácido Ascórbico
250 mg/dL	30 mg/dL	2000 mg/dL	100 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	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de regresión	y = 0,9511x – 0,6514
Coefficiente de Correlación (R)	0,9999

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 50 U/L, 150 U/L e 400 U/L fue, respectivamente, de -6,2%, -5,3% e -5,1%.

Precisión:

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)	Precisión Intra-Ensayo		Muestras (U/L)	Precisión Inter-Ensayo	
	SD (U/L)	CV (%)		SD (U/L)	CV (%)
72,10	1,55	2,1%	71,28	1,35	1,9%
188,34	3,45	1,8%	190,93	5,13	2,7%
330,31	1,98	0,6%	332,33	3,21	1,0%

%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

0 - 6 años	81,9 – 350,3 U/L
6 - 12 años	48,8 – 445,9 U/L
Hombre	40 – 130 U/L
Mujer	35 – 105 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.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar 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@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 1 x 25 mL
	R2 1 x 25 mL
2	R1 1 x 50 mL
	R2 1 x 50 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- Gu Wanjiang, MD, Hu Jie, MB, Ge Liang, MB, Wang Cheng, MD, Xu Tian, MB, Shen Jianjiang, MB, Zhang Chunni, MD, Establishment of Reference Interval for Alkaline Phosphatase in Healthy Children of Various Ethnicities, Aged 0-12 Years, Laboratory Medicine, Volume 48, Issue 2, May 2017, Pages 166–171.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
- 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.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Código Code Código		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Limite de temperatura Temperaturerelimitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Atenção Attention Atención