




Fosfatase Alcalina - DGKC

Alkaline Phosphatase-DGKC / Fosfatasa Alcalina-DGKC
Ref. 11.064.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310187

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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da atividade da enzima Fosfatase Alcalina em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

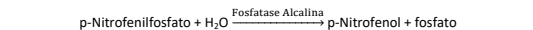
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- 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.
- **Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 28 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes podem ser utilizados em modo birreagente, desde que seguidas as proporções estabelecidas. Consultar a Assessoria Científica Biotécnica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Cinético DGKC

A Fosfatase Alcalina da amostra, em pH alcalino, hidrolisa o p-nitrofenilfosfato, liberando p-nitrofenol e fosfato. A atividade enzimática é determinada a partir da velocidade de formação do p-Nitrofenol, que é espectrofotometricamente determinado em 405nm.



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 Dietanolamina ≥ 5,0% v/v; Cloreto de magnésio ≥ 0,5 mmol/L; conservante. 

R 2 PNPP dissolvido ≥ 20 mmol/L; estabilizante; conservante. 

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).

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	13.003.00
Controle Patológico – Quantial	13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água termostatazida 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. Pré-aquecer o reagente de trabalho durante 3 minutos a 37 °C.
2. Zerar o equipamento em 405nm com água purificada.
3. Pipetar em tubos de ensaio:

	Volume
Amostra	20 µL
Reagente de Trabalho	1,0 mL

4. Homogeneizar e inserir na cubeta termostatazida a 37 °C. Acionar o cronômetro.
5. Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A0 e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos, (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Utilizando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

A atividade da Fosfatase Alcalina na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA/minuto pelo seguinte fator:

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

Exemplo:

Leituras de Absorbância			
A0	A1	A2	A3
1,179	1,225	1,266	1,312

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,225 - 1,179) + (1,266 - 1,225) + (1,312 - 1,266)}{3} = 0,044$$

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

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

C) INTERPRETAÇÃO

A 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 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. Aumento fisiológico pode ocorrer em crianças e jovens, como resultado do aumento da atividade osteoblástica no crescimento acelerado do osso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
2,41 a 700,00 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
1,68 U/L	2,41 U/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
200 mg/dL	40 mg/dL	500 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 = 1,001x – 1,20
Coefficiente de Correlação (R)	0,9996

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 200 U/L e 500 U/L foi, respectivamente, de -0,50% e -0,14%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
174,10	80	0,865	0,50	0,916	0,50
371,61	80	0,626	0,20	1,329	0,40
633,23	80	0,704	0,10	0,704	0,10

CV: Coeficiente de variação; 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

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

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

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (µKat/L):

$$\text{Fosfatase Alcalina (U/L)} \times 0,017 = \text{Fosfatase Alcalina } [\mu\text{kat/L}]$$

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 e-mail 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 e-mail sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

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

INTENDED USE

Kit intended to determine the activity of Alkaline Phosphatase in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

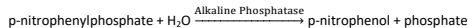
STORAGE AND HANDLING

- 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.
- **Work Reagent:** mix in the proportion of 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently. The work reagent is stable for 28 days, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).
- The reagents can be used in a bi-reactant mode, as long as the established proportions are followed. Consult the Scientific Advisory.

WORKING PRINCIPLE

Method: DGKC kinetics

Alkaline Phosphatase from sample, 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 AND STABILITY


Sample Type: serum and heparin plasma

Collection and handling: 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 to 8 °C	7 days
	-20 °C	2 months

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Diethanolamine ≥ 5,0% v/v; magnesium chloride ≥ 0,5 mmol/L; preservative. 

R 2 Disodium PNPP ≥ 20 mmol/L; stabilizer; preservative. 

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).

QUALITY CONTROL

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

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

REF

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 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. Heat the work reagent at 37 °C for 3 minutes.
2. Zero the equipment at 405nm with purified water.
3. Pipette in the test tubes:

	Volume
Sample	20 µL
Work Reagent	1,0 mL

4. Homogenize and insert in the thermostated cuvette at 37 °C. Activate the chronometer.
5. After 1 minute, measure the initial absorbance A0 and read it again every minute, for 3 minutes (A1, A2 and A3, respectively).

B) CALCULATIONS

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

The Alkaline Phosphatase activity is calculate by multiplying the ΔA/min by the factor below:

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

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

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: cholelstatias, 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
2,41 a 700,00 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
1,68 U/L	2,41 U/L

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
200 mg/dL	40 mg/dL	500 mg/dL

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

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 1.001x – 1.20
Correlation Coefficient (R)	0.9996

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 200 U/L and 500 U/L was -0.50% and -0.14%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (U/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
174.10	80	0.865	0.50	0.916	0.50
371.61	80	0.626	0.20	1.329	0.40
633.23	80	0.704	0.10	0.704	0.10

CV: Coefficient of variation; 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

	37 °C
Men	< 270 U/L
Women	< 240 U/L

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

Conversion to the International System of Units (µkat/L):

Alkaline Phosphatase (U/L) x 0,017 = Alkaline Phosphatase (µkat/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +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@biotechnica.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@biotechnica.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 de Fosfatasa Alcalina en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

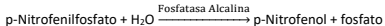
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- 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 almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivo de Trabajo (RT):** mezclar en la proporción de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 28 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos se pueden utilizar en modo birreactante, siempre que se sigan las proporciones establecidas. Consulte la Asesoría Científica de la Biotécnica.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Cinético DGKC

La Fosfatasa Alcalina de la muestra, en pH alcalino, cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato, liberando p-nitrofenol y fosfato. La actividad enzimática es determinada a partir de la velocidad de formación del p-Nitrofenol, que es espectrofotométricamente medida en 405 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN 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	Periodo de Estabilidad
Suero y Plasma	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	2 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Dietanolinamina ≥ 5,0% v/v; cloruro de magnesio ≥ 0,5 mmol/L; conservante. 

R 2 PNPP disódico ≥ 20 mmol/L; estabilizante; conservante. 

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).

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantitait	13.004.00

REF

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 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

- Precalentar el reactivo de trabajo durante 3 minutos a 37 °C.
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua purificada en 405nm.
- Pipetear en tubos de ensayo:

	Volumen
Muestra	20 µL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL

- Mezclar cuidadosamente e insertar en la porta cubetas termostatzado a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, medir la absorbancia inicial A0 y realizar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de variación de absorbancia por minuto (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

La actividad de Fosfatasa Alcalina en la muestra es calculada por la multiplicación del ΔA/minuto por el siguiente factor:

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

Automación: 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 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 colestasis, en enfermedades del sistema esquelético, 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
2,41 a 700,00 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
1,68 U/L	2,41 U/L

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
200 mg/dL	40 mg/dL	500 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados 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 = 1,001x - 1,20
Coefficiente de Correlación (R)	0,9996

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 200 U/L y 500 U/L fue, respectivamente, de -0,50% y de -0,14%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
174,10	80	0,865	0,50	0,916	0,50
371,61	80	0,626	0,20	1,329	0,40
633,23	80	0,704	0,10	0,704	0,10

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y 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

	37 °C
Hombres	< 270 U/L
Mujeres	< 240 U/L

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

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (µkat/L):

Fosfatasa Alcalina (U/L) x 0,017 = Fosfatasa Alcalina (µkat/L)

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.
- 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@biotechnica.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@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 40 mL
	R2	1 x 10 mL
2	R1	2 x 40 mL
	R2	2 x 10 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/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.
- BURTIS, 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: 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 as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R 	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura