

FOSFATASE ALCALINA IFCC

REF K224

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da atividade da Fosfatase Alcalina em amostras de soro ou plasma (Heparina).  
Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Cinética IFCC.

A Fosfatase Alcalina catalisa a transferência do grupo fosfato do substrato p-nitrofenilfosfato (pNFF) para o 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP), formando o p-nitrofenol de acordo com a equação abaixo:



A velocidade de liberação do p-nitrofenol, que possui elevada absorbância a 405 nm, é proporcional a atividade enzimática da fosfatase alcalina da amostra.

REAGENTES

**Número 1 - Tampão** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: 2-Amino 2-Metil Propanol < 1,0 mol/L, ativadores, estabilizante e conservante.

**Número 2 - Substrato** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Substrato p-NFF (p-Nitrofenilfosfato) < 100 mmol/L, estabilizante e conservante.

APRESENTAÇÃO

| Apresentação | Reagente Nº 1 | Reagente Nº 2 |
|--------------|---------------|---------------|
| 1            | 1 x 40 mL     | 1 x 10 mL     |
| 2            | 2 x 40 mL     | 2 x 10 mL     |
| 3            | 3 x 40 mL     | 3 x 10 mL     |
| 4            | 4 x 40 mL     | 4 x 10 mL     |
| 5            | 2 x 40 mL     | 1 x 20 mL     |
| 6            | 4 x 40 mL     | 2 x 20 mL     |
| 7            | 6 x 36 mL     | 2 x 12 mL     |
| 8            | 1 x 20 mL     | 1 x 5 mL      |
| 9            | 2 x 20 mL     | 2 x 5 mL      |
| 10           | 3 x 20 mL     | 3 x 5 mL      |
| 11           | 4 x 20 mL     | 4 x 5 mL      |
| 12           | 1 x 60 mL     | 1 x 15 mL     |
| 13           | 2 x 60 mL     | 2 x 15 mL     |
| 14           | 3 x 60 mL     | 3 x 15 mL     |
| 15           | 4 x 60 mL     | 4 x 15 mL     |
| 16           | 1 x 120 mL    | 2 x 15 mL     |
| 17           | 2 x 120 mL    | 4 X 15 mL     |
| 18           | 1 x 120 mL    | 1 x 30 mL     |
| 19           | 2 x 120 mL    | 2 x 30 mL     |

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, pipetas, relógio ou cronômetro, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P e Biocal Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder a 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**

**2-** Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

**3-** A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

**4-** Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

**5-** É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.

**6-** Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

**7-** Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

**8-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

**9-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma (Heparina) livre de hemólise. O analito é estável 7 dias entre 2 e 8 °C e 30 dias a 10 °C negativos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Fosfatase Alcalina IFCC instalado em equipamento com refrigeração é de até 3 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar quatro (4) partes do Reagente Nº 1 com uma (1) parte do Reagente Nº 2. O reagente de trabalho é estável durante 14 dias, entre 2 e 8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostatizada a 37°C, caminho óptico de 1cm e leitura em 405 nm.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Adicionar 20 µL de amostra a 1,0 mL do reagente de trabalho, misturar e transferir para cubeta termostatizada a 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (Abs/min.) e utilizá-la para cálculo do resultado.

DESCRIÇÃO DO CÁLCULOS

ALP (U/L) = Abs/min. x 2757

Os resultados serão expressos em U/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar. Por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 405 nm.

Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 1cm termostatizada

INTERFERENTES

Não utilizar amostras hemolisadas ou lipêmicas, pois os resultados obtidos poderão ser alterados. Triglicérides acima de 1800 mg/dL leva a resultados falsamente elevados.

Valores de Bilirrubina até 35 mg/dL não interferem na reação. Valores de Hemoglobina até 100 mg/dL também não interferem na reação.

Devem ser evitados tubos de coleta contendo citrato, oxalato, EDTA e fluoreto, pois estes são inibidores da atividade de fosfatase alcalina.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, no qual procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absortividade molar do p-Nitrofenol, ou através do calibrador Biocal. A Bioclin recomenda o uso do calibrador Biocal, que também é rastreável à absortividade molar do p-Nitrofenol.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de Fosfatase Alcalina em populações sadias.  
Adulto (homens): 40 - 130 U/L  
Adulto (mulheres): 35 - 105 U/L  
Crianças: 75 a 390 U/L  
(Incluindo adolescentes até 15 anos).

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO  
Comparação de Métodos e Especificidade Metodológica

O Kit foi comparado com outro método para dosagem de Fosfatase Alcalina comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação de regressão linear obtida foi  $y = 1,1027x - 0,2651$  e o coeficiente de regressão 0,9999. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetitividade refere-se a 40 determinações sucessivas de Fosfatase Alcalina, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

| Repetibilidade               | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração Média (U/L)     | 153,1     | 145,9     | 327,9     |
| Desvio Padrão (U/L)          | 1,7       | 1,8       | 2,6       |
| Coefficiente de Variação (%) | 1,14      | 1,22      | 0,78      |

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade refere-se 40 determinações de Fosfatase Alcalina, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

| Reprodutibilidade            | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração Média (U/L)     | 154,5     | 147,4     | 328,9     |
| Desvio Padrão (U/L)          | 1,7       | 1,4       | 0,9       |
| Coefficiente de Variação (%) | 1,13      | 0,92      | 0,26      |

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta da presença de Fosfatase Alcalina. O desvio padrão foi de 0,83. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do Método, corresponde 3 vezes o Desvio Padrão e é igual a 2,48 U/L.

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 1500 U/L. Para amostras com valores acima de 1500 U/L, recomenda-se diluir a amostra com NaCl a 0,85%. Multiplique o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Fosfatase Alcalina está presente em altas concentrações nos ossos, fígado, intestino e placenta. Constitui um útil indicador de doenças hepáticas e de doenças ósseas associadas com hiperatividade osteoblástica. As condições em que a Fosfatase Alcalina está aumentada são: nas doenças hepáticas e do trato biliar, na metástase do fígado e metástase óssea, na acromegalia, no hipertireoidismo, no raquitismo, na mononucleose infecciosa, na doença de Paget (atividade osteoblástica) e no crescimento ósseo fisiológico. Valores diminuídos da Fosfatase Alcalina podem ser observados no hipotireoidismo, retardo de crescimento nas crianças, hipofosfatasia (erro metabólico inato), desnutrição grave.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- SCHUMANN, Gerhard; KLAUKE, Rainer; CANALIAS, Francesca; BOSSERT-REUTHER, Steffen; FRANCK, Paul F.h.; GELLA, F.-javier; JØRGENSEN, Poul J.; KANG, Dongchon; LESSINGER, Jean-marc; PANTEGHINI, Mauro. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clinical Chemistry And Laboratory Medicine, [s.l.], v. 49, n. 9, p. 1439-1446, 1 jan. 2011. Walter de Gruyter GmbH. <http://dx.doi.org/10.1515/cclm.2011.621>.
- 2- GARDNER, M. D. et al – Frequency distribution and ‘reference values’ of plasma alkaline phosphatase (EC3.1.3.1) activity in the adult population of Scottish new town – J. Clin. Pathol. 31/12:1202 (1978).
- 3- Thomas, L; et al. Consensus of DGKL and VDPH for interim reference intervals on enzymes in seru. J Lab Med 2005;29(5):301–308
- 4- Quibasa: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.



**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro do kit de FOSFATASE ALCALINA IFCC na ANVISA: 10269360333

Revisão: Dezembro/2024

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATALOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTE



INFLAMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



PROTEGER DA  
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA



NÃO REUTILIZE



PRODUTO  
ESTERELIZADO



CUIDADO



PERIGO

FOSFATASA ALCALINA IFCC

REF K224

INSTRUCCIONES DE USO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDAD

Método para la determinación de Fosfatasa Alcalina. En muestras de suero o plasma (Heparina).Test cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Cinética IFCC.

La Fosfatasa Alcalina cataliza la transferencia del grupo Fosfato del sustrato p-Nitrofenilfosfato (pNFF) a 2-Amino-2-Metil-1-Propanol (AMP), liberando el p-Nitrofenol de acuerdo con la ecuación siguiente:



La velocidad de liberación de p-Nitrofenol, que tiene alta absorbancia a 405 nm, es proporcional a la actividad enzimática de la Fosfatasa Alcalina de la muestra.

REACTIVOS

**Número 1 - Tampón** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: 2-Amino 2-Metil Propanol < 1,0 mol/L, activadores, estabilizante y conservante.

**Número 2 - Sustrato** - Almacenar entre 2 y 8 °C. Contiene: Sustrato p-NFF (p-Nitrofenilfosfato) < 100 mmol/L, estabilizante y conservante.

PRESENTACIÓN

| Presentación | Reactivo Nº 1 | Reactivo Nº 2 |
|--------------|---------------|---------------|
| 1            | 1 x 40 mL     | 1 x 10 mL     |
| 2            | 2 x 40 mL     | 2 x 10 mL     |
| 3            | 3 x 40 mL     | 3 x 10 mL     |
| 4            | 4 x 40 mL     | 4 x 10 mL     |
| 5            | 2 x 40 mL     | 1 x 20 mL     |
| 6            | 4 x 40 mL     | 2 x 20 mL     |
| 7            | 6 x 36 mL     | 2 x 12 mL     |
| 8            | 1 x 20 mL     | 1 x 5 mL      |
| 9            | 2 x 20 mL     | 2 x 5 mL      |
| 10           | 3 x 20 mL     | 3 x 5 mL      |
| 11           | 4 x 20 mL     | 4 x 5 mL      |
| 12           | 1 x 60 mL     | 1 x 15 mL     |
| 13           | 2 x 60 mL     | 2 x 15 mL     |
| 14           | 3 x 60 mL     | 3 x 15 mL     |
| 15           | 4 x 60 mL     | 4 x 15 mL     |
| 16           | 1 x 120 mL    | 2 x 15 mL     |
| 17           | 2 x 120 mL    | 4 X 15 mL     |
| 18           | 1 x 120 mL    | 1 x 30 mL     |
| 19           | 2 x 120 mL    | 2 x 30 mL     |

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotometro termostatzado, pipetas, reloj, cronómetro, tubos de ensayo, Biocontrol N, Biocontrol, P Bioclin y Biocal Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 5 días. Mantener cubierta de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- Es importante para un buen resultado del test um rigoroso control de tiempo y temperatura.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando através del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma (Heparina) libre de hemolisis. El analito es estable 7 días a temperaturas entre 2 y 8°C y por 30 días a 10°C negativos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Fosfatasa Alcalina IFCC instalado en equipos refrigerados es de hasta 3 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar cuatro (4) partes del Reactivo Nº 1 con una (1) parte del Reactivo Nº 2. El Reactivo de Trabajo es estable por 14 días a temperaturas entre 2 y 8°C. Mantener al abrigo de la luz.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condiciones indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C, paso de luz de 1 cm y lectura em 405 nm.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin. Adicionar 20 µL de Muestra a 1,0 mL del Reactivo de Trabajo, mezclar y transferir para cubeta termostatzada a 37°C y esperar 1 minuto. Hacer la lectura inicial, disparando simultaneamente el cronometro. Repetir las lecturas después de 1, 2 y 3 minutos. Calcular la media de las diferencias de absorbancia por minuto (Abs/min.) y utilizar para cálculo del resultado.

CÁLCULOS

ALP (U/L) = Abs/min. x 2757  
Los resultados seran expresos en U/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método cinético basease en la absortividad molar. Por esto, las lecturas deben ser hechas en espectrofotômetro con las seguites condiciones:  
Comprimento de onda 405 nm  
Semi trajetoria de banda de pasaje 10 nm  
Luz espúria menor que 0,5%  
Cubeta de 1cm termostatzada

INTERFERENTES

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas, ya que los resultados obtenidos pueden verse alterados. Los Triglicéridos por encima de 1800 mg/dL conducen a resultados falsamente altos.  
Los valores de bilirrubina de hasta 35 mg/dL no interfieren con la reacción. Los valores de hemoglobina de hasta 40 mg / dL tampoco interfieren con la reacción.  
Deben evitarse los tubos de recolección que contienen citrato, oxalato, EDTA y fluoruro, ya que estos son inhibidores de la actividad de la fosfatasa alcalina

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El kit se puede calibrar usando el factor de calibración teórica basada en la capacidad de absorción molar del p-Nitrofenol, o a través del calibrador Biocal. Bioclin recomienda el uso del calibrador Biocal que también es trazable a la absorción molar del p-Nitrofenol.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/L, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Fosfatasa Alcalina en poblaciones sanas.  
Adulto (hombres): 40 - 130 U/L  
Adulto (mujeres): 35 - 105 U/L  
Niños: 75 a 390 U/L  
(Incluyendo los adolescentes hasta los 15 años).

Estos valores deben usarse como guía y cada laboratorio debe crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de Metodos y Especificidad Metodológica

El kit Fosfatasa Alcalina IFCC fue comparado con outro método para dosificación de Fosfatasa comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue foi y =1,1027x – 0,2651, con coeficiente de correlación igual a 0,9999. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras com concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

| Repetibilidad                | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentración Promedio (U/L) | 153,1     | 145,9     | 327,9     |
| Desvío Patrón (U/L)          | 1,7       | 1,8       | 2,6       |
| Coeficiente de Variación (%) | 1,14      | 1,22      | 0,78      |

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras com concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

| Reproductibilidad            | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentración Promedio (U/L) | 154,5     | 147,4     | 328,9     |
| Desvío Patrón (U/L)          | 1,7       | 1,4       | 0,9       |
| Coeficiente de Variación (%) | 1,13      | 0,92      | 0,26      |

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de uma muestra exenta de Fosfatasa. El desviacion estándar fue 0,83 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde 3 veces el desviacion estándar siendo 2,48 U/L.

LINEARIDAD

La reacción es linear hasta la concentración de 1500 U/L. Para muestras con valores encima de 1500 U/L, se recomienda diluir la muestra con NaCl 0,85%. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Fosfatasa Alcalina esta presente en altas concentraciones en huesos, hígado, intestino y placenta. Constitue un util indicador de enfermedades hepáticas y de enfermedades oseas associadas con hiperatividad osteoblástica. Las condiciones en que aumenta de la Fosfatase Alcalina son: en enfermedades hepáticas y del trato biliar, en la metastasis del hígado y metastasis osea, em la acromegalia, en el hipertireoidismo, en el raquitismo, en la mononucleosis infecciosa, en la enfermedades de Paget (actividad osteoblástica) y en el crecimiento oseo fisiológico. Valores disminuídos de la Fosfatasa Alcalina pueden ser observados en el hipotireoidismo, retardo de crecimiento en los niños, hipofosfatasia (error metabólico inato), desnutrición grave.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1- SCHUMANN, Gerhard; KLAUKE, Rainer; CANALIAS, Francesca; BOSSERT-REUTHER, Steffen; FRANCK, Paul F.h.; GELLA, F.-javier; JØRGENSEN, Poul J.; KANG, Dongchon; LESSINGER, Jean-marc; PANTEGHINI, Mauro. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clinical Chemistry And Laboratory Medicine, [s.l.], v. 49, n. 9, p. 1439-1446, 1 jan. 2011. Walter de Gruyter GmbH. http:// dx.doi.org/10.1515/cclm.2011.621.  
2- GARDNER, M. D. et al – Frequency distribution and ‘reference values’ of plasma alkaline phosphatase (EC3.1.3.1) activity in the adult population of Scottish new town – J. Clin. Pathol. 31/12:1202 (1978).  
3- Thomas, L; et al. Consensus of DGKL and VDPH for interim reference intervals on enzymes in seru. J Lab Med 2005;29(5):301–308  
4- Quibasa: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validade mencionada en la caja de presentación, si están almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de FOSFATASA ALCALINA IFCC en la ANVISA: 10269360333

Revisión: Diciembre/2024

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROLAR



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



FECHA DE VALIDEZ  
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



LÍMITE DE TEMPERATURA  
(tienda)



RIESGO BIOLÓGICO



EL CONTENIDO ES SUFICIENTE  
PARA <N> PRUEBA



INFLAMABLE



VER INSTRUCCIONES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO  
IN VITRO



TÓXICO



PROTEGER DE  
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL  
EMPAQUE ESTÁ  
DAÑADA



NO REUTILIZA



PRODUCTO  
ESTERILIZADO



PRECAUCIÓN



PELIGRO

ALKALINE PHOSPHATASE IFCC

REF K224

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for determination of Alkaline Phosphatase. In serum or plasma (Heparin) samples. Kinetic test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Kinetic IFCC.

The Alkaline Phosphatase catalyzes the transfer of Phosphate group from the substrate p-Nitrophenylphosphate (pNPP) to 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol (AMP), releasing p-Nitrophenol according to the equation below:



REAGENTS

**Number 1 - Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains: 2-Amino 2-Methyl Propanol < 1.0 mol/L, activators, stabilizer and preservative.

**Number 2 - Substrate** - Store between 2 and 8°C. Contains: p-NFF Substrate p-Nitrophenylphosphate.

PRESENTATION

| Presentation | Reagent Nº 1 | Reagent Nº 2 |
|--------------|--------------|--------------|
| 1            | 1 x 40 mL    | 1 x 10 mL    |
| 2            | 2 x 40 mL    | 2 x 10 mL    |
| 3            | 3 x 40 mL    | 3 x 10 mL    |
| 4            | 4 x 40 mL    | 4 x 10 mL    |
| 5            | 2 x 40 mL    | 1 x 20 mL    |
| 6            | 4 x 40 mL    | 2 x 20 mL    |
| 7            | 6 x 36 mL    | 2 x 12 mL    |
| 8            | 1 x 20 mL    | 1 x 5 mL     |
| 9            | 2 x 20 mL    | 2 x 5 mL     |
| 10           | 3 x 20 mL    | 3 x 5 mL     |
| 11           | 4 x 20 mL    | 4 x 5 mL     |
| 12           | 1 x 60 mL    | 1 x 15 mL    |
| 13           | 2 x 60 mL    | 2 x 15 mL    |
| 14           | 3 x 60 mL    | 3 x 15 mL    |
| 15           | 4 x 60 mL    | 4 x 15 mL    |
| 16           | 1 x 120 mL   | 2 x 15 mL    |
| 17           | 2 x 120 mL   | 4 X 15 mL    |
| 18           | 1 x 120 mL   | 1 x 30 mL    |
| 19           | 2 x 120 mL   | 2 x 30 mL    |

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, atch or stopwatch, test tubes, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin and Biocal Bioclin They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers, that may alter the results significantly.
- It is important, for the good development of the test, a rigorous control of time and temperature.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma (Heparin) free of hemolysis. The analyte is stable for 7 days if kept in temperature between 2 and 8°C and 30 days if kept at 10°C negative.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Alkaline Phosphatase IFCC kit installed on refrigerated equipment is up to 3 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix four (4) parts of Reagent Nº 1 with one (1) part of Reagent Nº 2. Working Reagent is stable during 14 days, if kept between 2 and 8°C. Store away from light.

REACTION CONDITIONS

It is indispensable conditions to use a thermostated cuvette at 37°C, 1 cm optical path and reading at 405 nm.

TECHNIQUE

Bioclin recommends using the kit Biocal Bioclin as calibrator and as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits. Add 20 µL of Sample to 1.0 mL of Working Reagent, mix and transfer to a thermostated cuvette at 37°C and wait for 1 minute. Make the initial Reading simultaneously starting the stopwatch. Repeat readings after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean differences in absorbance per minute (Abs/min.) and use it to calculate the result.

CALCULATIONS

ALP (U/L) = Abs/min. x 2757  
Results are expressed as U/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The kinetic method is based on the molar absorptivity. By this reason, the readings must be conducted in a spectrophotometer that satisfies the following conditions: Wavelength 405 nm  
Semi trajectory of the pass band 10 nm  
Stray light less than 0.5%  
1cm thermostated cuvette.

INTERFERENCES

Do not use hemolyzed or lipemic samples, as the results obtained may be altered. Triglycerides above 1800mg / dL lead to falsely high results.  
Bilirubin values up to 35mg / dL do not interfere with the reaction. Hemoglobin values up to 40mg/dL also do not interfere with the reaction.  
Collection tubes containing citrate, oxalate, EDTA and fluoride should be avoided, as these are inhibitors of alkaline phosphatase activity.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit calibration can be made using the theoretical calibration factor based on the molar absorptivity of the p-Nitrophenol, or through the Biocal calibrator. Bioclin recommends the usage of the Biocal calibrator which is also traceable to the molar absorptivity of the p-Nitrophenol.

REFERENCE VALUES

The reference values in U/L, for this method were obtained through the determination of Alkaline Phosphatase in healthy populations.  
Adult (men): 40 - 130 U/L  
Adult (women): 35 - 105 U/L  
Children: 75 to 390 U/L  
(Including teenager up to 15 years old)

These values should be use as reference, being that every laboratory must create their own range of values for reference, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional and are not the sole criterion for determining the patient's diagnosis and/or treatment.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL  
ACCURACY

**Comparison Of Methods And Specificity Methodology**  
The Alkaline Phosphatase IFCC was compared with other commercially available methods for measurement of Phosphatase. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $y = 1.1027x - 0.2651$  and the correlation coefficient 0.9999. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION  
Repeatability

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with diferent concentrations, obtaining the following results:

| Repeatability                | Sample 1 | Sample 2 | Sample 3 |
|------------------------------|----------|----------|----------|
| Average Concentration (U/L)  | 153.1    | 145.9    | 327.9    |
| Standard Deviation (U/L)     | 1.7      | 1.8      | 2.6      |
| Coefficient of Variation (%) | 1.14     | 1.22     | 0.78     |

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

| Reproducibility              | Sample 1 | Sample 2 | Sample 3 |
|------------------------------|----------|----------|----------|
| Average Concentration (U/L)  | 154.5    | 147.4    | 328.9    |
| Standard Deviation (U/L)     | 1.7      | 1.4      | 0.9      |
| Coefficient of Variation (%) | 1.13     | 0.92     | 0.26     |

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free the Phosphatase. The standard deviation was 0.83 U/L. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds to 3 times the standard deviation is equal to 2.48 U/L.

LINEARITY

The reaction is linear up to the concentration of 1500 U/L. For sample with value above 1500 U/L, we recomend diluting the sample with NaCl 0.85%. Multiply the results obtained by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Alkaline Phosphatase is present in high concentrations bone, liver, intestine and placenta. Constitutes a useful indicator of liver and bone diseases associated with osteoblastic hyperactivity. The conditions under which Alkaline Phosphatase is increased are: the liver and biliary tract, metastasis liver and bone metastasis, in acromegaly, in hyperthyroidism, in rickets, infectious mononudeosis, Paget's disease (osteoblastic activity) and in physiologic bone growth. Decreased values of Alkaline Phosphatase may be observed in hypothyroidism, growth retardation in children, hypophosphatasia (inborn metabolic error) and severe malnutritionplacenta.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- SCHUMANN, Gerhard; KLAUKE, Rainer; CANALIAS, Francesca; BOSSERT-REUTHER, Steffen; FRANCK, Paul F.h.; GELLA, F.-javier; JØRGENSEN, Poul J.; KANG, Dongchon; LESSINGER, Jean-marc; PANTEGHINI, Mauro. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clinical Chemistry And Laboratory Medicine, [s.l.], v. 49, n. 9, p. 1439-1446, 1 jan. 2011. Walter de Gruyter GmbH. <http://dx.doi.org/10.1515/cclm.2011.621>.
- 2- GARDNER, M. D. et al – Frequency distribution and 'reference values' of plasma alkaline phosphatase (EC3.1.3.1) activity in the adult population of Scotish new town – J. Clin. Pathol. 31/12:1202 (1978).
- 3- Thomas, L; et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in seru. J Lab Med 2005;29(5):301–308
- 4- Quibasa: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP: 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

ANVISA registration for ALKALINE PHOSPHATASE  
IFCC kit: 10269360333

Review: December/2024

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 CATALOG NUMBER

 LOT NUMBER

 MANUFACTURING DATE

 VALIDITY DATE  
(last day of the month)

 TEMPERATURE LIMIT  
(store)

 CONTENT IS SUFFICIENT  
FOR <N> TEST

 SEE INSTRUCTIONS  
FOR USE

 IN VITRO DIAGNOSTIC  
PRODUCT

 KEEP AWAY  
FROM SUNLIGHT

 DO NOT REUSE

 CAUTION

 MADE BY

 CONTROL

 POSITIVE CONTROL

 NEGATIVE CONTROL

 BIOLOGICAL RISK

 FLAMMABLE

 CORROSIVE

 TOXIC

 DO NOT USE IF  
PACKAGE IS  
DAMAGED

 PRODUCT  
STERILIZED

 DANGER