

## 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 absorvância 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 termostaticado, 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

**Os reagentes são prontos para uso no formato birreagente e em equipamentos automáticos que utilizam apresentações dedicadas.**

Para utilização no formato monorreagente, seguir a preparação do reagente de trabalho conforme a seguir:

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 termostaticada 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.

## Monorreagente:

Adicionar 20 µL de amostra a 1,0 mL do reagente de trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada 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 absorvância por minuto (Abs/min.) e utilizá-la para cálculo do resultado.

Para a calibração do kit no formato birreagente, a Bioclin recomenda utilizar o soro calibrador BIOCAL Bioclin. Recomendamos também utilizar como soros controles os kits Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

**Verificar a programação para o equipamento através do SAC 0800 031 5454.**

## 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 termostaticada

## 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 absorvidade molar do p-Nitrofenol, ou através do calibrador Biocal. A Bioclin recomenda o uso do calibrador Biocal, que também é rastreável à absorvidade 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 a 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. A média encontrada, que indica o limite de detecção foi de 0,83. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação 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 hipotireoidismo, 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 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.

## 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: Setembro/2025

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		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		INFLÂMÁVEL
	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 ESTERILIZADO
	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 N° 1	Reactivo N° 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, cronometro, tubos de ensayo, Biocontrol N, Biocontrol, P Bioclin y Biocal Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado de articulos para Laboratorios de Analisis 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

- 1- 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 un riguroso 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 FDS (Ficha 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

**Los reactivos están listos para usar en formato birreactivo y en equipos automatizados con presentaciones específicas.**

Para su uso en formato monorreactivo, prepare el reactivo de trabajo de la siguiente manera:

Mezclar cuatro (4) partes del Reactivo N° 1 con una (1) parte del Reactivo N° 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.

#### Monorreactivo:

Añadir 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.

Para calibrar el kit de birreactivos, Bioclin recomienda utilizar el suero calibrador BIOCAL Bioclin. También recomendamos utilizar los kits Bioclin Biocontrol N y Biocontrol P como sueros de control.

**Consulte la programación del equipo llamando al servicio de atención al cliente al 0800 031 5454.**

#### 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 espectrofotómetro con las siguientes condiciones:  
 Comprimento de onda 405 nm  
 Semi trayectoria 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 otro método para dosificación de Fosfatasa comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue  $y = 1,1027x - 0,2651$ , 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 con 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

Coefficiente 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 con 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
Coefficiente de Variación (%)	1,13	0,92	0,26

## SENSIBILIDAD

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

## LINEARIDAD

La reacción es lineal 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. Constituye un útil indicador de enfermedades hepáticas y de enfermedades óseas asociadas con hiperactividad osteoblástica. Las condiciones en que aumenta de la Fosfatasa Alcalina son: en enfermedades hepáticas y del trato biliar, en la metástasis del hígado y metástasis ósea, en la acromegalia, en el hipertiroidismo, en el raquitismo, en la mononucleosis infecciosa, en la enfermedad de Paget (actividad osteoblástica) y en el crecimiento óseo fisiológico. Valores disminuídos de la Fosfatasa Alcalina pueden ser observados en el hipotiroidismo, retardo de crecimiento en los niños, hipofosfatasa (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 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.

## 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 validez 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](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

## ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR























Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 0315454 | E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

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

Revisión: Septiembre/2025

## SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACION		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (ultimo 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 EMBALAJE ESTA 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 N° 1	Reagent N° 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 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.

#### WORKING REAGENT PREPARATION

**The reagents are ready to use in bireagent format and on automated equipment that uses dedicated presentations.**

For use in monoreagent format, prepare the working reagent as follows:

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

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

Mix four (4) parts of Reagent N° 1 with one (1) part of Reagent N° 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

#### Monoreagent:

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.

To calibrate the bireagent kit, Bioclin recommends using the BIOCAL Bioclin calibrator serum. We also recommend using the Bioclin Biocontrol N and Biocontrol P kits as control serums.

**Check the equipment's programming by calling Customer Service at 0800 031 5454.**

#### 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 an analytical variety, and it must be monitored 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 used 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 different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
<b>Average Concentration (U/L)</b>	153.1	145.9	327.9
<b>Standard Deviation (U/L)</b>	1.7	1.8	2.6
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	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
<b>Average Concentration (U/L)</b>	154.5	147.4	328.9
<b>Standard Deviation (U/L)</b>	1.7	1.4	0.9
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	1.13	0.92	0.26

## SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Phosphatase. The average found by the method detection limit was 0.83 U/L. The sensitivity, that indicates the method quantification 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 recommend diluting the sample with NaCl 0.85%. Multiply the results obtained by the dilution factor.

## DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Alkaline Phosphatase is present in high concentrations in 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 mononucleosis, 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 malnutrition/placenta.

## BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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>.
- 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).
- Thomas, L; et al. Consensus of DGKL and VDHG for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301–308
- 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: September/2025

## 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