SPINREACT

CE

ALP (IFCC)

Alkaline phosphatase

p-Nitrophenylphosphate. Kinetic. AMP buffer (IFCC)

Quantitative determination of alkaline phosphatase (ALP) IVD

Store at 2-8ºC

PRINCIPLE OF THE METHOD

Kinetic photometric test, according to the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicines (IFCC)[7].
Alkaline phosphatase (ALP) catalyses the transfer of the phosphate group from p-nitrophenylphosphate to 2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP), liberating p-nitrophenol according to the following reaction:

p-Nitrophenylphosphate + AMP $\xrightarrow{ALP}$ p-Nitrophenol + Phosphate

The rate of p-Nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of alkaline phosphatase present in the sample[1,2].

CLINICAL SIGNIFICANCE

Alkaline phosphatase is an enzyme present in almost all weaves of the organism, being particularly high in bone, liver, placenta, intestine and kidney.
Both increases and decreases of plasma ALP are of importance clinically.
Causes of increased plasma ALP: Paget's disease of bone, obstructive liver disease, hepatitis, hepatotoxicity caused by drugs or osteomalacia.
Causes of decreased plasma ALP: Cretinism and vitamin C deficiency[1,5,6].
Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Buffer	2-Amino-2-methyl-1-propanol	0,35 mol/L
	Zinc sulfate	1 mmol/L
	Magnesium acetate	2 mmol/L
	N-hydroxyethylethylenediaminetriacetic acid (EDTA)	2 mmol/L
R 2 Substrate	p-Nitrophenylphosphate (*p*NPP)	10 mmol/L

PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not freeze the reagents.
Do not use reagents over the expiration date.
Signs of reagent deterioration:
- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm > 1,50.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or heparinzed plasma[1]. Use unhemolyzed serum, separated from the clot as soon as possible. Stability: 3 days at 2-8ºC.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).
If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.
Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES[1]

	25ºC	30ºC	37ºC
Adults	17 - 77 U/L	21 - 94 U/L	26 - 117 U/L

Factors affecting ALP activities in a normal population include exercise, periods of repaid growth in children and pregnancy.
These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240 µL
Test	ALP	Vol. R2	60 µL
Full Name	Alkaline Phosp	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	6	Decimal 1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit U/L	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	48-68

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	ALP	No.	**
Full name	ALK PHOSPH	Print name	ALP
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	52 -82
Vol. Sample	6 ul	R1	240 µl
Increased		R2	60 µl
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*The Calibration is stable until **7 days.** After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.*

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 1,307 U/L to *linearity limit* of 1400 U/L.
If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.
Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (U/L)	73	194	78	209
SD	1,67	3,03	2,13	4,90
CV (%)	2,27	1,58	2,72	2,34

Sensitivity: 1 U/L = 0.0004 ΔA / min.
Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).
The results obtained using 50 samples were the following:
Correlation coefficient $(r)^2$: 0,98929.
Regression equation: y= 2,214x + 2,131.
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 1983; 21: 731-748.

PACKAGING

Ref: MD41245	Cont.	R1:	4 x 40 mL
		R2:	2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE ALP (IFCC)

Fosfatasa alcalina

p-Nitrofenilfosfato. Cinético. AMP buffer (IFCC)

Determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina (FAL)
IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCIPIO DEL MÉTODO
Test fotométrico cinético, acorde a la *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicines (IFCC)*[7].
La fosfatasa alcalina (FAL) cataliza la tranferencia del grupo fosfato desde el p-nitrofenilfosfato (*p*NPP) al 2-amino-2-methyl-1-propanol liberando p-nitrofenol y fosfato, según la siguiente reacción:

$$\text{p-Nitrofenilfosfato} + \text{AMP} \xrightarrow{\text{FAL}} \text{p-Nitrofenol} + \text{Fosfato}$$

La velocidad de formación del p-Nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de fosfatasa alcalina en la muestra ensayada[1,2].

SIGNIFICADO CLÍNICO
Las fosfatasas alcalinas son enzimas que se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta en huesos, hígado, placenta, intestinos y riñón.
Tanto el aumento como la disminución de los niveles en plasma, tienen significado clínico.
Causas más probables de aumento del nivel de FAL:
Enfermedad ósea de Paget, obstrucciones hepáticas, hepatitis, hepatotoxicidad por medicamentos y osteomalacia.
Causas más probables de disminución del nivel de FAL:
Cretinismo y déficit de vitamina C[1,5,6].
El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	2-Amino-2-metil-1-propanol	0,35 mol/L
	Zinc sulfato	1 mmol/L
	Magnesio acetato	2 mmol/L
	N-ácido hidroxietiletilenediaminotriacetico (EDTA)	2 mmol/L
R 2 Substrato	p-Nitrofenilfosfato (*p*NPP)	10 mmol/L

PREPARACIÓN
Reactivo listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No congelar.
No usar reactivos fuera de la fecha indicada.
Indicadores de deterioro de los reactivos:
- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco a 405 > 1,50.

MATERIAL ADICIONAL
- Autoanalizador SPIN640
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS
Suero o plasma heparinizado[1].
Suero libre de hemólisis, separado de los hematíes lo antes posible.
Estabilidad: 3 días a 2-8ºC.

CONTROL DE CALIDAD
Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).
Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.
Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA[1]

	25ºC	30ºC	37ºC
Adultos	17 - 77 U/L	21 - 94 U/L	26 - 117 U/L

Factores que pueden afectar los valores de referencia son: ejercicio, periodos de crecimiento en niños y embarazo.
Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

INFORMACIÓN DE LA PRUEBA		**VOLUMEN REACTIVO/MUESTRA**	
Nº	**	Vol. R1	240 µl
Prueba	ALP	Vol. R2	60 µl
Nombre completo	ALK PHOSPH	Vol. R3	
Nº CAL	1	Vol. R4	
VOLUMEN DE MUESTRA		**EDICIÓN RESULTADOS**	
Vol. normal de muestra	6	Decimales 1	Pendiente 1
Vol. incremento muestra		Unidades U/L	Inter. 0
Vol. decremento muestra			
PARAMENTROS DE REACCIÓN			
Tipo de reacción	Cinético	Dirección	Aumentar
Long. onda principal	412	Blanco de reactivo	0-0
Long. onda secundaria		Tiempo de reacción	48-68

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

PARÁMETROS			
Prueba	ALP	No.	**
Nombre completo	ALK PHOSPH	Nombre	ALP
Tipo de reacción	Cinético		
Dirección	Aumentar		
Long.onda princ.	412	Long. Onda sec.	
Unidades	U/L	Decimales	0
Reagent Blank	0 - 0	Tiempo de reacción	52 - 82
Vol. muestra	6 ul	R1	240 ul
Aument.		R2	60 ul
Decre.		R3	

*La Calibración es estable hasta **7 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.*

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Rango de medida: Desde el *límite de detección* 1,307 U/L hasta el *límite de linealidad* 1400 U/L. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.
Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (U/L)	73	194	78	209
SD	1,67	3,03	2,13	4,90
CV (%)	2,27	1,58	2,72	2,34

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,0004 ΔA/min.
Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).
Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:
Coeficiente de regresión $(r)^2$: 0,98929.
Ecuación de la recta de regresión: y= 2,214x + 2,131.
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS
SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 1983; 21: 731-748.

PRESENTACIÓN

Ref: MD41245	Cont.	R1:	4 x 40 mL
		R2:	2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

ALP (IFCC)

Phosphatase alcaline

p-Nitrophénylphosphate. Cinétique. AMP buffer (IFCC)

Détermination quantitative de phosphatase alcaline (PAL) IVD

A conserver entre 2-8ºC

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Test photométrique, conformément à l'*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicines (IFCC)*[7].
La phosphatase alcaline (PAL) catalyse le transfert du groupe phosphate depuis le p-nitrophénylphosphate (pNPP) vers le 2-amino-méthyle-1-propanol en libérant du p-nitrophénol et du phosphate, selon la réaction suivante :

p-Nitrophénylphosphate +AMP $\xrightarrow{PAL}$ p-Nitrophénol + Phosphate

La vitesse de formation du p-Nitrophénol, déterminé de manière photométrique est proportionnelle à la concentration catalytique de phosphatase alcaline dans l'échantillon testé[1,2].

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les phosphatases alcalines sont des enzymes qui sont présentes dans presque tous les tissus de l'organisme, en étant particulièrement élevées dans les os, le foie, le placenta, les intestins et les reins.
Aussi bien l'augmentation que la diminution des niveaux dans le plasma, ont une signification clinique.
Les causes probables d'augmentation du niveau de PAL :
Maladie osseuse de Paget, obstructions hépatiques, hépatite, hépatotoxicité par médicaments et ostéomalacie.
Les causes les plus probables de diminution du niveau de PAL :
Crétinisme et déficit en vitamine C[1,5,6].
Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R 1 Tampon	2-Amino-2-méthyle-1-propanol Zinc sulfate Acétate de magnésium N-acide hydroxyéthyl éthylène diamine tétra-acétique (EDTA)	0,35 mol/L 1 mmol/L 2 mmol/L 2 mmol/L
R 2 Substrat	p-Nitrophénylphosphate (*p*NPP)	10 mmol/L

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8ºC et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.
Ne pas congeler.
Ne pas utiliser de réactifs en dehors de la date indiquée.
Indicateurs de détérioration des réactifs:
- Présence de particules et turbidité.
- Absorbance (A) du témoin à 405 nm > 1,50.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma héparinisé[1].
Sérum sans hémolyse, séparé des hématies dès que possible.
Stabilité : 3 jours à 2-8ºC.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINTROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).
Si les valeurs trouvées sont en dehors de la gamme de tolérance, il faut réviser l'instrument, les réactifs et la technique.
Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances acceptables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [1]

	25ºC	30ºC	37ºC
Adultes	17 - 77 U/L	21 - 94 U/L	26 - 117 U/L

Les facteurs qui peuvent affecter les valeurs de référence sont : exercice, périodes de croissance chez les enfants et pendant la grossesse.
Ces valeurs sont orientatives. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240 µl
Test	ALP	Vol. R2	60 µl
Full Name	ALK PHOSPH	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	

SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	6	Decimal	1	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L	Inter.	0
Vol. Sample Dec					

REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	48-68

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	ALP	No.	**
Full name	ALK PHOSPH	Print name	ALP
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	17 - 37
Vol. Sample	6 µl	R1	240 µl
Increased		R2	60 µl
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*L'étalonnage est stable jusqu'à **7 jours**. Passé ce délai, doit étalonnager de nouveau pour obtenir de bons résultats.*

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure: de la *limite de la détection* de 1,307 U/L à la *limite de linéarité* de 1400 U/L. Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/10 avec NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.
Précision:

	Intra-essai(n= 20)		Inter-essai (n= 20)	
Moyenne (U/L)	73	194	78	209
SD	1,67	3,03	2,13	4,90
CV (%)	2,27	1,58	2,72	2,34

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,0004 ΔA/min.
Exactitude: les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux.
Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :
Coefficient de régression (r^2): 0,98929.
Équation de la droite de régression : y=2,214x + 2,131.
Les résultats des caractéristiques de la méthode dépendent de l'analyseur utilisé.

NOTES

SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

BIBLIOGRAPHIE

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 1983; 21: 731-748.

PRÉSENTATION

Réf : MD41245	Cont.	R1 : R2 :	4 x 40 mL 2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE ALP (IFCC)

Fosfatase alcalina

p-Nitrofenilfosfato. Cinético. AMP buffer (IFCC)

Determinação quantitativa da fosfatase alcalina (FAL)
IVD

Armazenar a 2-8ºC.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Ensaio fotométrico cinético, em conformidade com a *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicines (IFCC)*[7].
A fosfatase alcalina (FAL) catalisa a transferência do grupo fosfato do p-nitrofenilfosfato (*p*NPP) para o 2-amino-2-metil-1-propanol libertando p-nitrofenol e fosfato, de acordo com a reacção seguinte:

$$\text{p-Nitrofenilfosfato} + \text{AMP} \xrightarrow{\text{FAL}} \text{p-Nitrofenol} + \text{Fosfato}$$

A velocidade de formação do p-Nitrofenol, determinado fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de fosfatase alcalina na amostra testada[1,2].

SIGNIFICADO CLÍNICO

As fosfatases alcalinas são enzimas que se encontram presentes em quase todos os tecidos do organismo, sendo a sua presença particularmente elevada nos ossos, fígado, placenta, intestinos e rins.
Tanto o aumento como a diminuição dos níveis no plasma, têm significado clínico.
Causas mais prováveis do aumento dos níveis de FAL:
Doença óssea de Paget, obstruções hepáticas, hepatite, hepatoxicidade por medicamentos e osteomalacia.
Causas mais prováveis da diminuição dos níveis de FAL:
Cretinismo e défice de vitamina C[1,5,6].
O diagnóstico clínico deve ser realizado tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	2-Amino-2-metil-1-propanol	0,35 mol/L
	Sulfato de zinco	1 mmol/L
	Acetato de Magnésio	2 mmol/L
	N-ácido hidroxietiletilenediaminotriacético (EDTA)	2 mmol/L
R 2 Substrato	p-Nitrofenilfosfato (*p*NPP)	10 mmol/L

PREPARAÇÃO

Reagente pronto para utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8 ºC protegidos da luz e quando as contaminações são evitadas durante a sua utilização.
Não congelar.
Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.
Sinais de deterioração dos reagentes:
- Presença de partículas e turvação.
- Absorvência nula (A) a 405 nm > 1,50.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Auto-analisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamento de laboratório geral.

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado[1].
Soro livre de hemólise, separado das hemácias o mais rápido possível.
Estabilidade: 3 dias a 2-8 ºC.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras de soros de controlo avaliadas: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).
Se os valores de controlo estiverem foram do intervalo definido, verifique o instrumento, reagentes e técnicas.
Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as acções correctivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA[1]

	25 ºC	30 ºC	37 ºC
Adultos	17 - 77 U/L	21 - 94 U/L	26 - 117 U/L

Os factores que podem afectar os valores de referência são: exercício físico, períodos de crescimento em crianças e a gravidez.
Estes valores servem apenas como referência. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240 µl
Test	ALP	Vol. R2	60 µl
Full Name	Alkaline Phosp	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	

SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	6	Decimal	1	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L	Inter.	0
Vol. Sample Dec					

REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	48-68

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	ALP	No.	**
Full name	Alkaline Phosp	Print name	ALP
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	52 - 82
Vol. Sample	6 µl	R1	240 µl
Increased		R2	60 µl
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

Calibração pelo branco de reagente é estável até 7 dias. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Do *limite de detecção* de *1,307* U/L até ao *limite de linearidade* de 1400 U/L. Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/10 con NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.
Precisão:

	Intra-ensaios (n=20)		Inter-ensaios (n=20)	
Média (U/l)	73	194	78	209
SD	1,67	3,03	2,13	4,90
CV (%)	*2,27*	*1,58*	*2,72*	*2,34*

Sensibilidade analítica: 1 U/L = 0,0004 ΔA/min.
Exactidão: Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (y) não demonstraram diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).
Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:
Coeficiente de correlação $(r)^2$: 0,98929
Equação de regressão: y=2,214x + 2,131.
Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

NOTAS

A SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 1983; 21: 731-748.

APRESENTAÇÃO

Ref: MD41245	Cont.	R1: 4 x 40 mL R2: 2 x 20 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com