

# ALP-LQ (Alkaline phosphatase)

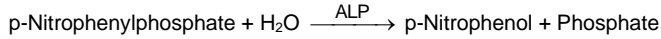
p-Nitrophenylphosphate. kinetic. Liquid. DGKC

## Quantitative determination of alkaline phosphatase (ALP) IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Alkaline phosphatase (ALP) catalyses the hydrolysis of p-nitrophenyl phosphate at pH 10.4, liberating p-nitrophenol and phosphate, according to the following reaction:



The rate of p-nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of alkaline phosphatase present in the sample<sup>1,2</sup>.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Alkaline phosphatase is an enzyme present in almost all tissues 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<sup>1,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

### REAGENTS

<b>R 1</b>	Diethanolamine (DEA) pH 10,4	1 mmol/L
Buffer	Magnesium chloride	0,5 mmol/L
<b>R 2</b>	p-Nitrophenylphosphate (pNPP)	10 mmol/L
Substrate		
<b>Optional</b>	SPINTROL H CAL	

### PRECAUTIONS

R1: H315- Contains Diethanolamine (HN(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)<sub>2</sub>). Causes skin irritation. H318- Causes serious eye damage. H373- May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

### PREPARATION

DUAL MODE: Ready to use.

MONO MODE: Pour reagent 2 content over reagent 1. Mix thoroughly avoiding foam forming and it will be ready to use (WR).

Working reagent (WR) stability: 1 month at 2-8°C or 10 days at room temperature (15-25°C).

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm  $\geq 1.50$ .

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C or 37°C ( $\pm 0.1^\circ\text{C}$ )
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

### SAMPLES

Serum or heparinized plasma<sup>1</sup>. Use unhemolyzed serum, separated from the clot as soon as possible. Stability: 3 days at 2-8°C.

### INTERFERENCES

Fluoride, oxalate, citrate and EDTA inhibit alkaline phosphate activity and should therefore not be used as anticoagulants. Haemolyses interferes due to the high concentration of alkaline phosphatase in red cells<sup>1,2</sup>.

A list of drugs and other interfering substances with acid phosphatase determination has been reported<sup>3,4</sup>.

### 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.

## APPLICATION SPINLAB 180

Name	ALP	Ref. male low	98
Abbr. Name	ALP	Ref. male high	279
Mode	Kinetic	Ref. female low	98
Wavelength	405 nm	Ref. female high	279
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	4 U/L	Panic value low	*
High Conc.	825 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	312 $\mu\text{L}$	normal volume	390 $\mu\text{L}$
rerun volume	312 $\mu\text{L}$	rerun volume	390 $\mu\text{L}$
Sample		Sample	
normal volume	6.5 $\mu\text{L}$	normal volume	6.5 $\mu\text{L}$
rerun volume	6 $\mu\text{L}$	rerun volume	6 $\mu\text{L}$
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	78 $\mu\text{L}$		
rerun volume	78 $\mu\text{L}$		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	24.212 sec.	Delay, min. time	24.212 sec.
Linearity limit	10.0 %	Linearity limit	10.0 %
Factor		Factor	
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

### REFERENCE VALUES<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Children (1-14 years)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adults	60 - 170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 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.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From *detection limit* of 0,6845 U/L to *linearity limit* of 1200 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:

Mean (U/L)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,0003  $\Delta\text{A}/\text{min}$ .

**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)<sup>2</sup>: 0,99938.

Regression equation:  $y = 1,025x - 1,105$ .

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

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PACKAGING

Ref: SP41233

Cont.

R1: 10 x 20 mL  
R2: 10 x 5 mL

# ALP-LQ (Fosfatasa alcalina)

p-Nitrofenilfosfato. Cinético. Líquido. DGKC

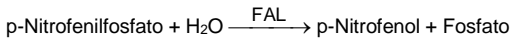
## Determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina (FAL)

### IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina (FAL) cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato (pNPP) a pH 10,4 liberando p-nitrofenol y fosfato, según la siguiente reacción:



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

### SIGNIFICADO CLÍNICO

Las fosfatasas alcalinas son enzimas que se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta su presencia en huesos, hígado, placenta, intestinos y riñón.

Tiene importancia clínica tanto su aumento como su disminución de los niveles en plasma.

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<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

### REACTIVOS

<b>R 1</b>	Dietanolamina (DEA) pH 10,4	1 mmol/L
Tampón	Cloruro de magnesio	0,5 mmol/L
<b>R 2</b>	p-Nitrofenilfosfato (pNPP)	10 mmol/L
Substrato		
<b>Opcional</b>	SPINTROL H CAL	

### PRECAUCIONES

R1: H315- Contiene Dietanolamina (HN(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)<sub>2</sub>). Provoca irritación cutánea. H318- Provoca lesiones oculares graves. H373- Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas  
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

### PREPARACIÓN

MODO DUAL: Reactivos listos para el uso.

MODO MONO: Verter el contenido del reactivo 2 sobre el reactivo 1. Mezclar evitando la formación de espuma y quedará listo para usar (RT).

Estabilidad del reactivo de trabajo (RT): 1 mes a 2-8°C o 10 días a temperatura ambiente (15-25°C).

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 405 nm  $\geq$  1,50.

### MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Baño termostatable a 25°C, 30°C ó 37°C (± 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

### MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado<sup>1</sup>. Usar suero libre de hemólisis, separado de los hematíes lo antes posible.  
Estabilidad: 3 días a 2-8°C.

### INTERFERENCIAS

El fluoruro, oxalato, citrato y EDTA inhiben la actividad de la fosfatasa alcalina, por lo que no deben ser utilizados como anticoagulantes.

La hemólisis interfiere debido a la elevada concentración de fosfatasa alcalina en los hematíes<sup>1,2</sup>. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la fosfatasa alcalina<sup>3,4</sup>.

### 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.

## APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	ALP	Ref. Hombre Inf.	98 U/L
Nombre abreviado	ALP	Ref. Hombre Sup.	279 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	98 U/L
Long. ondas	405 nm	Ref. Mujer Sup.	279 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	4 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	825 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	312 µL	Vol. normal	390 µL
Vol. repet.	312 µL	Vol. repet.	390 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	6.5 µL	Vol. normal	6.5 µL
Vol. repet.	6 µL	Vol. repet.	6 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	78 µL		
Vol. repet.	78 µL		
Predilución	No		
Pendiente Bldo.	No		
Retr., tiempo min.	24.212 sec.	Retr., tiempo min.	24.212 sec.
Lim. Linealidad	10%	Lim. Linealidad	10 %
Factor		Factor	
Blanco reactivo	No	Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs	Desv. Abs. React.	3.000 Abs

### VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Niños (1-14 años)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adultos	60 -170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 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.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**Rango de medida:** Desde el *límite de detección* 0,6845 U/L hasta el *límite de linealidad* de 1200 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:

Media (U/L)	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,0003 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:

Coefficiente de regresión (r)<sup>2</sup>: 0,99938.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,025x - 1,105.

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

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref: SP41233	Cont.	R1:	10 x 20 mL
		R2:	10 x 5 mL

# ALP-LQ (phosphatase alcaline)

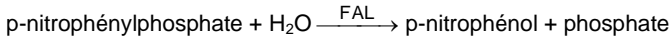
p-nitrophénylphosphate. Cinétique. Liquide. DGKC

## Détermination quantitative de phosphatase alcaline (FAL) IVD

A conserver entre 2-8°C

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La phosphatase alcaline (FAL) catalyse l'hydrolyse du p-nitrophénylphosphate (pNPP) à un pH de 10,4, en libérant du p-nitrophénol et du phosphate, selon la réaction suivante :



La vitesse de formation du p-nitrophénol, déterminée par photométrie, est proportionnelle à la concentration catalytique de la phosphatase alcaline dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

### SIGNIFICATION CLINIQUE

Les phosphatases alcalines sont des enzymes, qui sont présentes dans presque tous les tissus de l'organisme, avec une teneur particulièrement élevée dans les os, le foie, le placenta, les intestins et les reins.

Par conséquent, leur augmentation ou diminution dans le plasma est particulièrement importante cliniquement parlant.

Causes les plus probables d'augmentation du niveau de FAL :

Maladie osseuse de Paget, obstructions du foie, hépatite, hépatotoxicité à cause de médicaments et ostéomalacie.

Causes les plus probables de diminution du niveau de FAL :

Crétinisme et carence en vitamine C<sup>1,5,6</sup>.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

### RÉACTIFS

<b>R 1</b>	Diéthanolamine (DEA) pH	1 mmol/L
Tampon	10,4	0,5 mmol/L
	Chlorure de magnésium	
<b>R 2</b>	p-nitrophénylphosphate	10 mmol/L
Substrat	(pNPP)	
<b>OPTIONNEL</b>	SPINTROL H CAL	

### PRÉCAUTIONS

R1 : H315- Contient de la Diéthanolamine (HN(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)<sub>2</sub>). Provoque une irritation de la peau. H318- Provoque des lésions oculaires graves. H373- Peut causer des dommages aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

### 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 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

### Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbances du témoin à 405 nm  $\geq$  1,50.

### ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur SPINLAB 180.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

### ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma héparinisé<sup>1</sup>. Utiliser du sérum exempt d'hémolyse, séparé des hématies le plus tôt possible.

Stabilité: 3 jours à 2-8°C.

### 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 obtenues se trouvent en dehors de la plage de tolérance, il faut revoir les instruments, les réactifs et la technique. Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

### REMARQUES:

**SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

## APLICACION AL SPINLAB 180

Name	ALP	Ref. male low	98
Abbr. Name	ALP	Ref. male high	279
Mode	Kinetic	Ref. female low	98
Wavelength	405 nm	Ref. female high	279
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	4 U/L	Panic value low	*
High Conc.	825 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	312 $\mu$ L	normal volume	390 $\mu$ L
rerun volume	312 $\mu$ L	rerun volume	390 $\mu$ L
Sample		Sample	
normal volume	6,5 $\mu$ L	normal volume	6,5 $\mu$ L
rerun volume	6 $\mu$ L	rerun volume	6 $\mu$ L
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	78 $\mu$ L		
rerun volume	78 $\mu$ L		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	24.212 sec.	Delay, min. time	24.212 sec.
Linearity limit	10.0 %	Linearity limit	10.0 %
Factor		Factor	
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

### VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Enfants (1-14 ans)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adultes	60 - 170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 U/L

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

### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

**Gamme de mesure:** de la limite de la détection de 0,6845 U/L à la limite de linéarité de 1200 U/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/10 avec NaCl 9 g/l et multiplier le résultat par 10.

### Précision:

Moyenne (mmol/L)	Intra-essai n=20		Inter-essai (n=20)	
	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

**Sensibilité analytique:** 1 U/L = 0,0003  $\Delta$ A/min.

**Exactitude:** les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de régression (r)<sup>2</sup>: 0,99938.

Équation de la droite de régression : y=1,025x - 1,105.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier en fonction de l'analyseur utilisé.

### 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 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.

### PRÉSENTATION

Ref: SP41233	Cont.	R 1: 10 x 20 mL
		R 2: 10 x 5 mL

# ALP-LQ (Fosfatase alcalina)

p-Nitrofenilfosfato. Cinético. Líquido. DGKC

## Determinação quantitativa de fosfatase alcalina (FAL)

### IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

A fosfatase alcalina (FAL) catalisa a hidrólise do p-nitrofenilfosfato (pNPP) a pH 10,4 libertando p-nitrofenol e fosfato, segundo a seguinte reacção:



A velocidade de formação do p-Nitrofenol, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de fosfatase alcalina na amostra ensaiada<sup>1,2</sup>.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

As fosfatases alcalinas são enzimas que se encontram presentes em quase todos os tecidos do organismo, sendo particularmente elevada nos ossos, fígado, placenta, intestinos e rins.

Tanto o aumento como a diminuição dos seus níveis no plasma, apresentam significado clínico.

Causas mais prováveis de aumento dos valores de FAL: doença óssea de Paget, obstruções hepáticas, hepatite, hepatotoxicidade por medicamentos e osteomalácia.

Causas mais prováveis de diminuição dos valores de FAL: cretinismo e défice de vitamina C<sup>1,5,6</sup>.

O diagnóstico clínico deve ser feito tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

### REAGENTES

<b>R 1</b>	Dietanolamina (DEA) pH 10,4	1 mmol/L
Tampão	Cloreto de magnésio	0,5 mmol/L
<b>R 2</b>	p-Nitrofenilfosfato (pNPP)	10 mmol/L
Substrato		
<b>Opcional</b>	SPINROL H CAL	

### PRECAUÇÕES

R1: H315- Contém Dietanolamina (HN(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)<sub>2</sub>). Provoca irritação da pele. H318- Provoca lesões oculares graves. H373- Pode causar danos em órgãos através de exposição prolongada ou repetida.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

### PREPARAÇÃO

MODO DUAL: Reagentes prontos a utilizar.

MODO MONO: Verter o conteúdo do reagente 2 sobre o reagente 1. Misturar evitando a formação de espuma e está pronto a ser utilizado (RT).

Estabilidade do reagente de trabalho (RT): 1 mês a 2-8°C ou 10 dias à temperatura ambiente (15-25°C).

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar os comprimidos se eles estiverem fragmentados.

Não usar reagentes após a data indicada.

### Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do branco a 405 nm  $\geq 1,50$ .

### MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 405 nm.
- Banho termostável a 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

### AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado<sup>1</sup>. Soro livre de hemólise, separado das hemácias o mais rapidamente possível. Estabilidade: 3 dias a 2-8°C.

### INTERFERÊNCIAS

O fluoreto, oxalato, citrato e EDTA inibem a actividade da fosfatase alcalina, pelo que não devem ser utilizados como anticoagulantes.

A hemólise interfere devido à elevada concentração de fosfatase alcalina nas hemácias<sup>1,2</sup>. Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da fosfatase alcalina<sup>3,4</sup>.

### CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

## APLICAÇÃO AO Spinlab 180

Nome	ALP	Ref. Homem Inf.	98 U/L
Nome abreviado	ALP	Ref. Homem Sup.	279 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	98 U/L
Long. ondas	405 nm	Ref. Mulher Sup.	279 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	4 U/L	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	825 U/L	Valor pânico alto	*
Calibrador	*	Controlo 1	*
Chequeo prozona	No	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Branco amostra	Não	Branco amostra	Não
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	312 $\mu\text{L}$	Vol. normal	390 $\mu\text{L}$
Vol. repet.	312 $\mu\text{L}$	Vol. repet.	390 $\mu\text{L}$
Amostra		Amostra	
Vol. normal	6,5 $\mu\text{L}$	Vol. normal	6,5 $\mu\text{L}$
Vol. repet.	6 $\mu\text{L}$	Vol. repet.	6 $\mu\text{L}$
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	78 $\mu\text{L}$		
Vol. repet.	78 $\mu\text{L}$		
Prediluição	No		
Pendente Brco.	No		
Retr., tempo min.	24.212 sec.	Retr., tempo min.	24.212 sec.
Lim. Linearidade Factor	10%	Lim. Linearidade Factor	10 %
Branco reagente	No	Branco reagente	No
Absorvância inf.	-0.100 Abs	Absorvância inf.	-0.100 Abs
Absorvância sup.	3.000 Abs	Absorvância sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. Reag.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. Reag.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. Reag.	3.000 Abs	LimSup. Abs. Reag.	3.000 Abs
Desv. Abs. Reag.	3.000 Abs	Desv. Abs. Reag.	3.000 Abs

## VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Crianças (1-14 anos)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adultos	60 - 170 U/L	73 - 207 U/L	98 - 279 U/L

Factores que podem afectar os valores de referência são: exercício, períodos de crescimento em crianças e na gravidez.

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

**Intervalo de medição:** Desde o *limite de detecção* 0,6845 U/L até ao *limite de linearidade* de 1200 U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir na proporção de 1:10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

### Precisão:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Média (U/L)	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

**Sensibilidade analítica:** 1 U/L = 0,0003  $\Delta\text{A}/\text{min}$ .

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de regressão ( $r^2$ ): 0,99938.

Equação da recta de regressão:  $y = 1,025x - 1,105$ .

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

### NOTAS

**SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

### BIBLIOGRAFIA

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995

### APRESENTAÇÃO

Ref: SP41233

Con

R1: 10 x 20 mL

R2: 10 x 5 mL

