

# ALP-LQ (Alkaline phosphatase)

p-Nitrophenylphosphate. kinetic. Liquid. DGKC

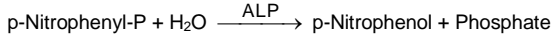
## Quantitative determination of alkaline phosphatase (ALP)

### 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 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<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> Buffer	Diethanolamine (DEA) pH 10.4 Magnesium chloride	1 mmol/L 0.5 mmol/L
<b>R 2</b> Substrate	p-Nitrophenylphosphate (pNPP)	10 mmol/L

### PREPARATION

All the reagents are 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 2-8°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

- Autoanalyzer Spintech 240.
- 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.

### Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.22	2.64
30°C	0.82	1.00	1.33
37°C	0.61	0.75	1.00

### 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.

## APPLICATION SPINTECH 240

Item Name ALP <u>DATA INFORMATION</u> Units U/L Decimals 0 <u>ANALYSIS</u> Type RATE W.Length 1 405 W.Length 1 700 Method DGKC <u>CORR</u> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<u>CALIBRATION</u> TYPE Linear  STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <u>NORMAL RANGE (37°C)</u> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE URINE	
Item Name ALP <u>ASPIRATION</u> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double  VOLUME SAMPLE 5 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL  Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B		<u>DATA PROCESS</u> <u>ABSORBANCE LIMIT</u> READ LOW -3.000 START END HIGH 3.000 MAIN 36 48 SUB  <u>ENDPOINT LIMIT</u> LINEAR CHECK (%) 90  <u>FACTOR</u> Blank Correction 1.000  <u>PROZONE CHECK</u> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	
<u>MONITOR</u> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

### QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 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.

### 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:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	CV (%)	
Mean (U/L)	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 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)<sup>2</sup>:0,99938.

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

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### 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.

### PACKAGING

Ref: TK41233	Cont.	R 1:	10 x 25 mL
		R 2:	10 x 7 mL

# ALP-LQ (Fosfatasa alcalina)

p-Nitrofenilfosfato. Cinético. Líquido. DGKC

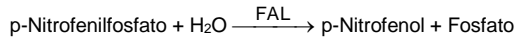
## Determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina (FAL)

### 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		

### PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

### 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  $\geq$  1,50.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240.
- 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.

### Factores de conversión de temperaturas

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,22	2,64
30°C	0,82	1,00	1,33
37°C	0,61	0,75	1,00

### 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.

## APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name ALP <b>DATA INFORMATION</b> Units U/L Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type RATE W.Length 1 405 W.Length 2 700 Method DGKC <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE (37°C)</b> LOW HIGH SERUM MALE FEMALE URINE	
Item Name ALP <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 5 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>READ</b> START END MAIN 36 48 SUB <b>ABSORBANCE LIMIT</b> LOW -3.000 HIGH 3.000 <b>ENDPOINT LIMIT</b> LINEAR CHECK (%) 90 <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	
<b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTECH H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

### 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:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	CV (%)	
Media (U/L)	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.

### 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: TK41233	Cont.	R 1: 10 x 25 mL
		R 2: 10 x 7 mL

# ALP-LQ (phosphatase alcaline)

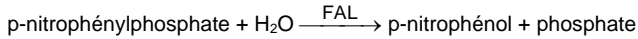
p-nitrophénylphosphate. Cinétique. Liquide. DGKC

## 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> Tampon	Diéthanolamine (DEA) pH 10,4 Chlorure de magnésium	1 mmol/L 0,5 mmol/L
<b>R 2</b> Substrat	p-nitrophénylphosphate (pNPP)	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 2-8°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 SPINTECH 240.
- 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.

### Facteurs de conversion de températures

Les résultats peuvent être transformés dans d'autres températures en multipliant par:

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,53	2,38
30 °C	0,65	1,00	1,56
37 °C	0,42	0,64	1,00

### 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.

## APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name ALP		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE	Linear
Units	U/L	STANDARD	
Decimals	0	#1 *	#4
<u>ANALYSIS</u>		#2	#5
Type	RATE	#3	#6
W.Length 1	405	<u>NORMAL RANGE (37°C)</u>	
W.Length 1	700	LOW	HIGH
Method	DGKC	SERUM	MALE
<u>CORR</u>			FEMALE
SLOPE	INTER	URINE	
1.000 x +	0		
Item Name ALP		<u>DATA PROCESS</u>	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
		MAIN 36 48	
SAMPLE	VOLUME	SUB	
REAGENT 1	5 µL		
REAGENT 2	240 µL		
REAGENT 2	60 µL		
			ENDPOINT LIMIT
			LINEAR CHECK (%) 90
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	<u>FACTOR</u>	
R1 Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> R1-B	Blank Correction	1.000
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINROL 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.

### 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:

	Intra-essai n=20		Inter-essai (n=20)	
	Moyenne (mmol/L)	SD	CV (%)	
Moyenne (mmol/L)	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 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 (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

- 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.

### PRÉSENTATION

Ref: TK41233

Cont.

R 1: 10 x 25 mL  
R 2: 10 x 7 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	0,5mmol/L
<b>R 2</b>	p-Nitrofenilfosfato (pNPP)	10 mmol/L
Substrato		

### PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

### 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 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

- Auto-analisador SPINTECH 240.
- 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.

### Factores de conversão de temperaturas

Os resultados podem transformar-se para outras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor para converter para		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,33	1,92
30 °C	0,75	1,00	1,43
37 °C	0,52	0,70	1,00

### VALORES DE REFERÊNCIA<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.

## APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name ALP			
<u>DATA INFORMATION</u>		<u>CALIBRATION</u>	
Units	U/L	TYPE	Linear
Decimals	0		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	RATE	#1 *	#4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	405	<u>NORMAL RANGE (37°C)</u>	
W.Length 1	700	LOW	HIGH
Method	DGKC	SERUM	MALE
			FEMALE
		URINE	
<u>CORR</u>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name ALP			
<u>ASPIRATION</u>		<u>DATA PROCESS</u>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	<u>READ</u>	LOW -3.000
		START	HIGH 3.000
		MAIN	36 48
		SUB	
VOLUME		ENDPOINT LIMIT	
SAMPLE	5 µL	LINEAR CHECK (%) 90	
REAGENT 1	240 µL		
REAGENT 2	60 µL		
<u>FACTOR</u>			
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1.000	
R1 Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> R1-B		
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000	FIRST	LIMIT (%)
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

### CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTECH 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.

### 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 ΔA/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)<sup>2</sup>: 0,99938.

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

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

### 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: TK41233

Cont.

R 1: 10 x 25 mL  
R 2: 10 x 7 mL