



Fosfatase Alcalina | Fosfatasa Alcalina

Ref: 440
MS 80022230081

Kit para determinação da fosfatase alcalina por metodologia cinética colorimétrica.
Kit para la determinación de fosfatasa alcalina por metodología cinética colorimétrica.

MÉTODO

Cinético-Colorimétrico.

FINALIDADE

Reagentes para determinação da atividade da fosfatase alcalina no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

A fosfatase alcalina (FALC ou ALP) catalisa em meio alcalino a hidrólise do p-nitrofenilfosfato liberando p-nitrofenol e fosfato inorgânico. A atividade catalítica é determinada a partir da velocidade de formação do p-nitrofenol medida em 405 nm.



SIGNIFICADO CLÍNICO

A fosfatase alcalina compreende um grupo de enzimas fosfohidrolases que apresentam atividade máxima em pH alcalino próximo de 10. A enzima é encontrada em vários tecidos, com maiores concentrações no fígado, no epitélio do trato biliar e no osso. A mucosa intestinal e a placenta contêm também a fosfatase alcalina. A fosfatase alcalina apresenta várias isoenzimas, sendo que cada uma das fontes produtoras contém uma isoenzima específica. O fracionamento das isoenzimas da fosfatase alcalina é útil para diferenciar doenças ósseas de doenças hepáticas.

As isoenzimas são melhor estudadas pelo teste de estabilidade ao calor e pelo fracionamento eletroforético. A isoenzima de origem hepática (ALP1) é termo-estável, enquanto que fração óssea (ALP2) é inativada pelo calor.

A determinação laboratorial da fosfatase alcalina se aplica muito bem para o diagnóstico de doenças do fígado e dos ossos.

Valores elevados: Cirrose, obstrução biliar intra e extra-hepática, tumor primário ou metastático do fígado, tumor metastático do osso, recuperação de fraturas ósseas, doença de Paget, hiperparatireoidismo, fases de crescimento normal dos ossos.

Valores Diminuídos: Hipotireoidismo, hipofosfatemia, desnutrição, doença celíaca.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética contínua colorimétrica, simples e rápida para a determinação da fosfatase alcalina facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso, possibilitando o preparo de um volume de Reagente de Trabalho adequado à rotina dos diversos laboratórios.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Tampão** - Contém tampão pH 10,4, acetato de magnésio 2,5 mmol/L, sulfato de zinco 1,2 mmol/L, HEDTA 2,5 mmol/L e azida sódica 8 mmol/L.
2. **Substrato** - Contém p-nitrofenilfosfato 60 mmol/L e fenol 50 mmol/L.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Presença de partículas, turbidez e absorção do Reagente de Trabalho superior a 1,200 em 405 nm.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada (leitura em 405 nm);
- Pipetas e tubos;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Tampão (1) contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (heparina).

O analito é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Glicose e glicerol aumentam a atividade da enzima, atuando como aceptores de fosfatos.

Citrato, oxalato, EDTA e fluoreto inibem a atividade da fosfatase alcalina por formarem complexos com o magnésio, que é um importante ativador da enzima.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 32 mg/dL e hemólise (hemoglobina até 30 mg/dL) não interferem na reação de dosagem.

Hemólises mais acentuadas produzem resultados falsamente diminuídos.

Valores de triglicérides acima de 1800 mg/dL produzem resultados falsamente elevados.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 405 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de Reação: Cinética contínua crescente

Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 volumes de Tampão (1) mais 1 volume de Substrato (2). Estável por 30 dias entre 2-8 °C.

B. Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar na cubeta:

Reagente de trabalho	1000 µL
Amostra	20 µL

2. Homogeneizar e inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado (37 °C). Acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A_0).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias ($\Delta A/\text{minuto}$) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o aumento médio de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Cálculos

Ver Linearidade.

$\Delta A/\text{min} = \text{Variação média da absorbância por minuto}$.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do p-nitrofenol em 405 nm é igual a 18,45 tem-se o seguinte fator para calcular a atividade catalítica da fosfatase alcalina:

$$\text{Fosfatase Alcalina (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 2764$$

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto médio} = 0,052$

$$\text{Fosfatase Alcalina} = 0,052 \times 2764 = 144 \text{ U/L}$$

Cálculo do Fator

$$\text{Fator} = \frac{V_t \times 1000}{\epsilon \times V_a \times d}$$

$V_t = \text{Volume total do ensaio} = 1,02 \text{ mL}$

$V_a = \text{Volume de amostra} = 0,02 \text{ mL}$

1000 = Conversão de U/mL para U/L

$d = \text{espessura da cubeta, via da luz (1 cm)}$

$\epsilon = \text{absorbância milimolar do p-nitrofenol em 405 nm} = 18,45$

$$\text{Fator} = \frac{1,02 \times 1000}{18,45 \times 0,02 \times 1} = 2764$$

C. Técnica de Análise com Calibrador REF. 410 da Gold Analisa

1. Pipetar na cubeta:

Reagente de trabalho	1000 µL
Amostra ou Calibrador	20 µL

2. Homogeneizar e inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado (37 °C). Acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A_0).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias ($\Delta A/\text{minuto}$) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o aumento médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste ($\Delta A/\text{minuto médio}$).

Notas

1. Utilizar o Calibrador REF. 410 da Gold Analisa. Ver Instruções de Uso e valor tabelado para fosfatase alcalina.

2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta A/\text{minuto médio} = \text{Variação média da absorbância por minuto.}$

AC = Atividade de Fosfatase Alcalina do Calibrador

AC = x U/L (Valor indicado na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de Fosfatase Alcalina do Teste em U/L

AT = $\Delta A/\text{minuto do Teste} \times FC$

FC = Fator de Calibração = $AC \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador}$

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 0,158$

Se $\Delta A/\text{minuto médio do Teste} = 0,052$

Se AC = 432 U/L (Valor indicado na tabela do Calibrador)

FC = $AC \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 432 \div 0,158 = 2734$

AT em U/L = $0,052 \times FC = 0,052 \times 2734 = 142 \text{ U/L}$

Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

EFEITO DA TEMPERATURA

Através da Tabela apresentada abaixo, pode-se converter valores de atividade obtidos em uma temperatura para valores em outras temperaturas.

Temperatura de medida	Fatores de conversão para outras temperaturas		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	-----	1,45	2,08
30 °C	0,69	-----	1,43
37 °C	0,48	0,70	-----

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: 27 a 100 U/L.

Crianças e adolescentes até 16 anos: 75 a 390 U/L.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁹

Linearidade

A reação é linear até 1500 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 10 determinações sucessivas de fosfatase alcalina, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,0 e 0,7%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 10 determinações de fosfatase alcalina em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,4 e 1,1%.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Deutschen Gesellschaft fur Klinische Chmie. Z Klin Chem Klin Biochem 1970; 8:658-660.

- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J ClinChem Clin Biochem 1983;21:731-748.
- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia: Lea & Febiger 1988:190-191.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico- Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte, Analisa Diagnóstica, 1998.
- Scand J Clin Lab Invest 1974; 33: 291-306
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Bol Inf SEQC 1991;63:1-7.
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230081

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888




Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 05/22



Fosfatase Alcalina | Fosfatasa Alcalina

Ref: 440

MS 80022230081

Kit para determinação da fosfatase alcalina por metodologia cinética colorimétrica.
Kit para la determinación de fosfatasa alcalina por metodología cinética colorimétrica.

MÉTODO

Cinético-Colimétrico

META

Reactivos para la determinación de la actividad de fosfatasa alcalina en suero y plasma.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La fosfatasa alcalina (FALC o ALP) cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato en medio alcalino, liberando p-nitrofenol y fosfato inorgánico.

La actividad catalítica se determina a partir de la tasa de formación de p-nitrofenol medida a 405 nm.



SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La fosfatasa alcalina comprende un grupo de enzimas fosfohidrolasas que muestran una actividad máxima a un pH alcalino cercano a 10. La enzima se encuentra en muchos tejidos, con concentraciones más altas en el hígado, el epitelio del tracto biliar y los huesos. La mucosa intestinal y la placenta también contienen fosfatasa alcalina. La fosfatasa alcalina tiene varias isoenzimas y cada una de las fuentes productoras contiene una isoenzima específica. El fraccionamiento de isoenzimas de fosfatasa alcalina es útil para diferenciar la enfermedad ósea de la enfermedad hepática.

Las isoenzimas se estudian mejor mediante pruebas de estabilidad al calor y fraccionamiento electroforético. La isoenzima de origen hepático (ALP1) es termoestable, mientras que la fracción ósea (ALP2) se inactiva con el calor.

La determinación de laboratorio de fosfatasa alcalina se aplica muy bien al diagnóstico de enfermedades hepáticas y óseas.

Valores elevados: Cirrosis, obstrucción biliar intra y extrahepática, tumor hepático primario o metastásico, tumor óseo metastásico, recuperación de fracturas óseas, enfermedad de Paget, hiperparatiroidismo, fases de crecimiento óseo normales.

Valores Disminuidos: Hipotiroidismo, hipofosfatemia, desnutrición, enfermedad celíaca.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética continua colorimétrica, simple y rápida para la determinación de fosfatasa alcalina fácilmente adaptable en analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos listos para usar, lo que permite preparar un volumen de Reactivo de Trabajo adecuado para la rutina de diferentes laboratorios.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

1. **Tampón:** contiene tampón de pH 10,4, acetato de magnesio 2,5 mmol/L, sulfato de zinc 1,2 mmol/L, HEDTA 2,5 mmol/L y azida de sodio 8 mmol/L.
2. **Sustrato** - Contiene 60 mmol/L de p-nitrofenilfosfato y 50 mmol/L de fenol

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

Presencia de partículas, turbidez y absorción del Reactivo de Trabajo superior a 1.200 a 405 nm.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro con cubeta termostatzada (lectura a 405 nm);
- Pipetas y tubos
- Cronógrafo

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- El tampón (1) contiene azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales

MUESTRA

SUERO o PLASMA (heparina).

El analito es estable durante 7 días a 2-8°C.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

La glucosa y el glicerol aumentan la actividad enzimática al actuar como aceptores de fosfato.

El citrato, el oxalato, el EDTA y el fluoruro inhiben la actividad de la fosfatasa alcalina formando complejos con el magnesio, que es un importante activador de la enzima.

INTERFERENCIAS

La bilirrubina hasta 32 mg/dL y la hemólisis (hemoglobina hasta 30 mg/dL) no interfieren con la reacción de dosificación.

La hemólisis más severa produce resultados falsamente disminuidos.

Valores de triglicéridos por encima de 1800 mg/dL producen resultados falsamente elevados.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 405 nm
- Temperatura: 37°C
- Tipo de reacción: cinética en continuo aumento

Preparación del reactivo de trabajo

Según el consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 volúmenes de Buffer (1) más 1 volumen de Sustrato (2).

Estable durante 30 días a 2-8°C.

B. Técnica de análisis sin calibrador

1. Pipetear en la cubeta:

Reactivo de trabajo	1000 µL
Muestra	20 µL

2. Homogeneizar e introducir la cubeta en el portacubetas termostatzado (37 °C). Pon en marcha el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, lea la absorbancia inicial (A_0).

4. Tome nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

5. Las diferencias entre absorbancias (ΔA /minuto) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

6. Calcule el aumento promedio de absorbancia por minuto (ΔA /min).

Calculos

Ver Linealidad.

ΔA /min = Cambio promedio en la absorbancia por minuto.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar del p-nitrofenol a 405 nm es igual a 18,45, tenemos el siguiente factor para calcular la actividad catalítica de la fosfatasa alcalina:

$$\text{Fosfatasa Alcalina (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 2764$$

Ejemplo

Si ΔA /minuto medio = 0,052

$$\text{Fosfatasa Alcalina} = 0.052 \times 2764 = 144 \text{ U/L}$$

Cálculo de factores

$$\text{Factor} = \frac{V_t \times 1000}{\epsilon \times V_a \times d}$$

V_t = volumen de ensayo total = 1,02 ml

V_a = Volumen de muestra = 0,02 ml

1000 = Conversión de U/mL a U/L

d = espesor de la cubeta, paso de luz (1 cm)

ϵ = absorbancia milimolar de p-nitrofenol a 405 nm = 18,45

$$\text{Factor} = \frac{1,02 \times 1000}{18,45 \times 0,02 \times 1} = 2764$$

C. Técnica de Análisis con Calibrador REF. 410 de análisis de oro

1. pipeta en la cubeta:

Reactivo de trabajo	1000 µL
Muestra o Calibrador	20 µL

2. Homogeneizar e introducir la cubeta en el portacubetas termostatzado (37 °C). Pon en marcha el cronómetro

3. Después de 1 minuto, lea la absorbancia inicial (A_0).

4. Tome nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

5. Las diferencias entre absorbancias (ΔA /minuto) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

6. Calcule el aumento promedio de absorbancia por minuto del calibrador y la prueba (ΔA /promedio por minuto)..

Los grados

- Utilice el Calibrador REF. 410 de análisis de oro. Consulte las Instrucciones de uso y el valor tabulado de la fosfatasa alcalina
- El rendimiento del Calibrador puede verse afectado por varios factores, como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o la cristalería.

Calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

ΔA promedio/minuto = Cambio promedio en la absorbancia por minuto.

AC = Actividad de fosfatasa alcalina del calibrador

AC = x U/L (Valor indicado en la tabla de Calibradores)

AT = Prueba de actividad de fosfatasa alcalina en U/L

AT = ΔA /minuto de Prueba x FC

FC = Factor de calibración = AC ÷ ΔA /minuto promedio del calibrador

Ejemplo

Si ΔA /minuto promedio del Calibrador = 0,158

Si ΔA /minuto de prueba promedio = 0,052

Si AC = 432 U/L (Valor indicado en la tabla de Calibradores)

FC = CA ÷ ΔA /promedio Calibrador minuto = 432 ÷ 0,158 = 2734

AT en U/L = 0,052 x FC = 0,052 x 2734 = 142 U/L

Aviso

- Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 μ L.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 μ L son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición

EFEECTO DE LA TEMPERATURA

A través de la Tabla que se presenta a continuación, es posible convertir los valores de actividad obtenidos a una temperatura a valores a otras temperaturas

Temperatura de medición	Factores de conversión para otras temperaturas		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	----	1,45	2,08
30 °C	0,69	----	1,43
37 °C	0,48	0,70	----

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 27 a 100 U/L.

Niños y adolescentes hasta 16 años: 75 a 390 U/L.

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 1500 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 10 determinaciones sucesivas de fosfatasa alcalina utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1,0 y 0,7%.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 10 determinaciones de fosfatasa alcalina en días diferentes usando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 3,4 y 1,1%.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Deutschen Gesellschaft fur Klinische Chmie. Z Klin Chem Klin Biochem 1970; 8:658-660.
- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J ClinmChem Clin Biochem 1983;21:731-748.
- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia: Lea & Febiger 1988:190-191.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico-Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte, Analisa Diagnóstica, 1998.
- Scand J Clin Lab Invest 1974; 33: 291-306
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Bol Inf SEQC 1991;63:1-7.
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230081

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888









Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 05/22