

Acid phosphatase

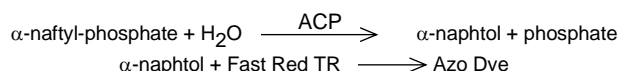
α -Naphthyl phosphate. Kinetic

Quantitative determination of acid phosphatase (ACP) IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Hillmann method: Acid Phosphatase hydrolyses at pH 5,0 the α -naphthyl-phosphate or inorganic phosphate to α -naphthol.



α -naphthol reacts with a diazoted chromogen forming a coloured compound with a maximum of absorbance at 405 nm.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Acid phosphatase is an enzyme present in almost all weaves of the organism, being particularly high in prostate, stomach, liver, muscle, spleen, erythrocytes and platelets.

High levels of acid phosphatase are found in prostatic pathologies as hypertrophy, prostatitis or carcinoma. In hematological disorders, bones or liver diseases as well as in Paget's or Gaucher's diseases.

Decreased serum acid phosphatase has no clinical significance^{1,4,5}.

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

REAGENTS

R 1 Buffer	Sodium citrate pH 5,2	50 mmol/L
R 2 Substrate	α -Naphthyl phosphate Fast Red TR	10 mmol/L 6 mmol/L
R 3 Tartrate	Sodium tartrate Sodium hydroxide	2 mmol/L 1800 mmol/L
R 4	Acetic acid	0,5 mol/L

PRECAUTIONS

R1: EUH210-Safety data sheet available on request.

R3: H315.Causes skin irritation. H319.Causes serious eye irritation. H355.May cause respiratory irritation. Contains: Tris (hydroxymethyl) aminomethane ((HOCH₂)₃CNH₂). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

- Working reagent (WR):
Ref: 1001121.
Dissolve (→) one tablet of R 2 Substrate in one vial of R 1 Buffer.
Ref: 1001122
Dissolve (→) one tablet of R 2 Substrate in 15 mL of R 1 Buffer.
Cap and mix gently to dissolve contents.
Stability: 2 days at 2-8°C or 6 hours at room temperature.
- R 3 and R 4: Ready to use. (R 4 Included in Ref.:1001121).

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 the tablets if appears broken.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 450 nm \geq 0,44.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 30°C or 37°C (\pm 0.1°C)
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum¹. Use only clear and unhemolyzed serum, separated from the clot as soon as possible. Do not use plasma.

Acid phosphatase is very labile; stabilize by adding 50 μ L of acetic acid (R.4) per mL of the sample. Stability: 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Assay conditions:
Wavelength: 405 nm
Cuvette: 1 cm light path
Constant temperature: 30°C / 37°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water or air.

3. Pipette into a cuvette:

	ACP Total (T)	ACP Non Prostatic (No P)
WR (mL)	1,0	1,0
R 3 (μ L)	--	10
Sample (μ L)	100	100

4. Mix, incubate for 5 minute.
5. Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbance at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
6. Calculate the difference between absorbance and the average absorbance differences per minute (ΔA /min).

CALCULATIONS

ΔA /min x 750 = U/L of ACP (T)

$750 \times (\Delta E/\text{min ACP (T)} - \Delta E/\text{min ACP Non inhibitor by Tartrate}) = \text{U/L of ACP prostatic.}$

Units: One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 μ mol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINCONTROL 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^{4,5}

	30°C	37°C
Total acid phosphatase:		
Men :	< 4,3 U/L	< 5,4 U/L
Women:	< 3,1 U/L	< 4,2 U/L
Prostatic acid phosphatase	< 1,5 U/L	< 1,7 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS (Total ACP)

Measuring range: From detection limit of 0 U/L to linearity limit of 150 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	Mean (U/L)	SD
Mean (U/L)	26,3	57,5	29,3	63,0
SD	0,15	0,19	1,70	2,48
CV (%)	0,58	0,34	5,82	3,94

Sensitivity: 1 U/L = 0,00156 Δ Abs

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r^2): 0,970510

Regression equation: $y = 0,828963x + 1,06196$

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

INTERFERENCES

Hemolysis interferes due the high concentration of acid phosphatase in red cells¹.

A list of drugs and other interfering substances with acid phosphatase determination has been reported by Young et. al^{2,3}.

NOTES

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

BIBLIOGRAPHY

1. Abbott L. et al. Acid phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1079-1083.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref:1001121 R1: 18 x 2 mL, R2: 18 → 2 mL,

Ref:1001122 Cont. R3: 1 x 1 mL, R4: 1 x 1 mL

R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL ,

R3: 1 x 2 mL

Fosfatasa ácida

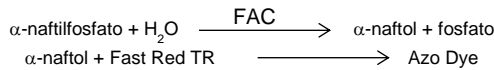
α -Naftil fosfato. Cinético

Determinación cuantitativa de fosfatasa ácida (FAC) IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método Hillmann: La fosfatasa ácida a pH 5,0 hidroliza el α -naftilfosfato o fosfato inorgánico a α -naftol.



El α -naftol se hace reaccionar con un cromógeno diazotado formando un compuesto coloreado con pico de absorción a 405 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La fosfatasa ácida es una enzima que se encuentra presente en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente altas en próstata, estómago, hígado, músculo, bazo, eritrocitos y plaquetas.

Niveles elevados de fosfatasa ácida se encuentran en alteraciones prostáticas como hipertrofia, prostatitis o carcinoma, en enfermedades hematológicas, óseas (enfermedad de Paget) o hepáticas.

Niveles bajos de fosfatasa ácida no tiene significado clínico^{1,4,5}.

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

REACTIVOS

R 1 Tampón	Citrato sódico pH 5,2	50 mmol/L
R 2 Sustrato	α -Naftil fosfato Fast Red TR	10 mmol/L 6 mmol/L
R 3 Tartrato	Tartrato sódico Hidróxido de sodio	2 mmol/L 1800 mmol/L
R 4	Ácido acético	0,5 mol/L

PRECAUCIONES

R1: EUH210-Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
R3: H315.Provoca irritación cutánea. H319.Provoca irritación ocular grave. H335.Puede irritar las vías respiratorias. Contiene: Tris (hidroximetil) aminometano ((HOCH₂)₃CNH₂).
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

- Reactivo de trabajo (RT):
Ref: 1001121
Disolver (→) un comprimido de R2 Sustrato en un vial de R1.
Ref.: 1001122
Disolver (→) un comprimido de R2 Sustrato en 15 mL de R1.
Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.
Estabilidad: 2 días a 2-8°C o 6 horas a temperatura ambiente.
- R 3 y R 4: Listo para su uso. (R4 Incluido en Ref:1001121).

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 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar los comprimidos si aparecen fragmentados.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco (A) a 405 nm \geq 0,44.

MATERIAL ADICIONAL

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

MUESTRAS

Suero¹. Usar suero libre de partículas y hemólisis, separado de los hematies lo antes posible. No usar plasma.

La fosfatasa ácida en suero es muy inestable, estabilizar mediante la adición de 50 μ L de ácido acético (R4) por cada mL de muestra. Estabilidad: 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 405 nm
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura constante: 30°C / 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.

- Pipetear en una cubeta:

	FAC Total (T)	FAC No Prostática (No P)
RT (mL)	1,0	1,0
R 3 (μ L)	--	10
Muestra (μ L)	100	100

- Mezclar, incubar 5 minutos.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto (Δ A/min).

CÁLCULOS

Δ A/min x 750 = U/L de FAC (T)

$750 \times (\Delta E/\text{min FAC (T)} - \Delta E/\text{min FAC No inhibida por Tartrato}) = \text{U/L de FAC Prostática.}$

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μ mol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

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^{4,5}

Fosf. ácida total:	30°C	37°C
Hombres	< 4,3 U/L	< 5,4 U/L
Mujeres	< 3,1 U/L	< 4,2 U/L

Fosf. ácida Prostática. < 1,5 U/L < 1,7 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO (FAC Total)

Rango de medida: Desde el límite de detección 0 U/L hasta el límite de linealidad 150 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	29,3	63,0
Media (U/L)	26,7	57,5	29,3	63,0
SD	0,15	0,19	1,70	2,48
CV (%)	0,58	0,34	5,82	3,94

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00156 Δ A/min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,970510

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,82963x + 1,06196

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

La hemólisis interfiere debido a la elevada concentración de fosfatasa ácida presente en los hematies¹.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la fosfatasa ácida^{2,3}.

NOTAS

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

BIBLIOGRAFÍA

- Abbott L. et al. Acid phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1079-1083.
- 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:1001121	Cont.	R1: 18 x 2 mL, R2: 18 → 2 mL,
Ref:1001122		R3: 1 x 1 mL, R4: 1 x 1 mL R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL , R3: 1 x 2 mL

Phosphatase acide

α -naphthyl phosphate. Cinétique

Détermination quantitative de la phosphatase acide (PAC). IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

Méthode Hillmann : La phosphatase acide à un pH de 5,0 hydrolyse le α -naphthyl phosphate ou phosphate inorganique en α -naphtol.



Le α -naphtol réagit avec un chromogène diazoté et forme un composé coloré ayant un pic d'absorption à 405 nm.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Acide fosta est une enzyme qui est présente dans presque tous les tissus de l'organisme, étant particulièrement élevées dans la prostate, l'estomac, le foie, les muscles, la rate, les érythrocytes et les plaquettes.

Des niveaux élevés de phosphatases acides sont détectés dans des altérations de la prostate, telles que l'hypertrophie, la prostatite ou un carcinome, dans les hémopathies, les maladies osseuses (maladie de Paget) ou les troubles hépatiques.

De faibles niveaux de phosphatase acide n'ont pas de signification clinique^{1,4,5}.

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

RÉACTIFS

R 1 Tampon	Citrate de sodium pH 5,2	50 mmol/L
R 2 Substrat	α -Naphthyl phosphate Fast Red TR	10 mmol/L 6 mmol/L
R 3 Tartrate	Tartrate de sodium Hydroxyde de sodium	2 mmol/L 1800 mmol/L
R 4	Acide acétique	0,5 mol/L

PRECAUTION

R1 : EUH210- Fiche de données de sécurité disponible sur demande
R3 : H315. Provoque une irritation de la peau. H319. Provoque une grave irritation oculaire. H355. Peut provoquer une irritation respiratoire. Contient: Tris (hydroxyméthyl) aminométhane ((HOCH₂)₃CNH₂).
Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PRÉPARATION

- Réactif de travail (RT):
Réf: 1001121
Dissoudre (→) une tablette de R 2 Substrat dans un flacon de R 1
Réf.: 1001122
Dissoudre (→) une tablette de R 2 Substrat dans 15 mL de R 1
Boucher le flacon et mélanger doucement jusqu'à dissoudre son contenu.
Stabilité : 2 jours à 2-8 °C ou 6 heures à température ambiante.
- R 3 et R 4 : Prêt à l'emploi. (R4 inclus dans Réf : 1001121).

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les tablettes si semblent cassées.
Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc (A) à 405 nm \geq 0,44.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 405 nm.
- Bain thermostable à 30°C \pm (\pm)
- Cuvettes de d'éclairage.
- Équipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum¹. Utiliser un sérum exempt de particules et hémolyse, séparé des hématies le plus tôt possible. Ne pas utiliser de plasma.

La phosphatase acide en sérum est très instable, stabiliser en ajoutant 50 μ L d'acide acétique (R4) par ml d'échantillon Stabilité : 7 jours à 2-8 °C

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 405 nm
Cuvette: 1 cm d'éclairage
Température : 30°C/37°C

- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée ou air.
- Pipeter dans une cuvette:

	PAC Total (T)	PAC Non Prostatique (No P)
RT (mL)	1,0	1,0
R 3 (μ L)	--	10
Échantillon (Δ)	100	100

- Mélanger et incuber pendant 5 minutes
- Lire l'absorbation (A₁) initiale de l'échantillon, mettre en route le chronomètre et lire l'absorbation à chaque minute pendant 3 minutes (A₂).
- Calculer la différence d'absorbances : $\Delta A = A_2 - A_1$.

CALCULS

$\Delta A/\text{min} \times 750 = \text{U/L de PAC (T)}$

$750 \times (\text{E/min PAC (T)} - \text{E/min PAC Non inhibée par du tartrate}) = \text{U/L de PAC Prostatique.}$

Unités: L'unité internationale (UI) correspond à la quantité d'enzymes qui converti 1 μ mol de substrat par minute, en conditions standard. La concentration est exprimée en unité/litre (U/L).

CONTROLE DE QUALITE

Il convient d'analyser avec les échantillons des sérums de contrôle évalués : SPINTROL H Normal et Pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE^{4,5}

	30°C	37°C
Phosph. acide totale :		
Hommes	< 4,3 U/L	< 5,4 U/L
Femmes	< 3,1 U/L	< 4,2 U/L

Phosph. acide prostatique : < 1,5 U/L < 1,7 U/L

Ces valeurs sont données à titre d'information. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE (PAC Total)

Plage de mesure : Depuis la limite de détection de 0 U/L jusqu'à la limite de linéarité 150 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par deux. .

Précision :

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (U/L)	SD	CV (%)	
Moyenne (U/L)	26,3	57,5	29,3	63,0
SD	0,15	0,19	1,70	2,48
CV (%)	0,58	0,34	5,82	3,94

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,00156 $\Delta A/\text{min}$.

Exactitude : Les réactifs SPINREACT n'ont pas montré de différences systématiques significatives par rapport aux autres réactifs commerciaux.

Les résultats obtenus à l'aide 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de corrélation (r)² : 0,970510

Équation de la droite de régression : $y = 0,82963x + 1,06196$

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

INTERFERENCES

L'hémolyse interfère en raison de la concentration élevée de phosphatase acide présente dans les hématies¹.

Plusieurs drogues et autres substances ont décrites comme interférant dans la détermination de la phosphatase acide^{2,3}.

REMARQUES

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

BIBLIOGRAPHIE

- Abbott L. et al. Acid phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1079-1083.
- 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

Réf:1001121	Cont.	R1: 18 x 2 mL, R2: 18 → 2 mL,
Réf:1001122		R3: 1 x 1 mL, R4: 1 x 1 mL R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL , R3: 1 x 2 mL



Fosfatase Ácida

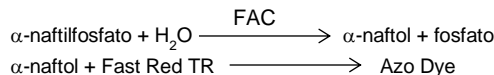
α -Naftil fosfato. Cinético

Determinação quantitativa da fosfatase ácida (FAC) IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO METODO

Método Hillmann: A fosfatase ácida a pH 5,0 hidroliza o α -naftilfosfato ou fosfato inorgânico a α -naftol.



O α -naftol reage com um cromogenio diazotado formando um composto com coloração com um pico de absorção a 405 nm.

SIGNIFICADO CLINICO

A fosfatase ácida é uma enzima que se encontra presente em quase todos os tecidos do organismo sendo particularmente elevadas na próstata, estômago, fígado, músculo, baço, eritrócitos e plaquetas.

Níveis elevados de fosfatases ácidas encontram-se em alterações prostáticas como hipertrofia, prostatites, ou carcinoma, em doenças hematológicas, ósseas (Doença de Paget) ou hepáticas.

Níveis baixos de fosfatase ácida não têm significado clínico^{1,4,5}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1 Tampão	Citrato sódico pH 5,2	50 mmol/L
R 2 Substrato	α -Naftil fosfato Fast Red TR	10 mmol/L 6 mmol/L
R 3 Tartrato	Tartarato de sodio Hidróxido de sódio	2 mmol/L 1800 mmol/L
R 4	Ácido acético	0,5 mol/L

PRECAUÇÕES

R1: EUH210- Ficha de dados de segurança disponível a pedido
R3: H315. Causa irritação na pele. H319. Causa irritação grave nos olhos.
H355. Pode causar irritação respiratória. Contém: Tris (hidroximetil)aminometano ((HOCH₂)₃CNH₂).

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

- Reagente de trabalho (RT):
Ref: 1001121
Dissolver (→) um comprimido de R2 Substrato no frasco de R1.
Ref.: 1001122
Dissolver (→) um comprimido de R2 Substrato em 15 mL de R1.
Tapar e agitar suavemente até dissolução do seu conteúdo.
Estabilidade: 2 dias a 2-8°C ou 6 horas a temperatura ambiente.
- R 3 e R 4: Prontos para utilização. (R4 Incluído em Ref:1001121).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação.
Não utilizar os comprimidos se se apresentarem fragmentados.
Não utilizar os reagentes fora do prazo de validade indicado.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação
- Absorvância do Branco (A) a 405 nm \geq 0,44.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 405 nm.
- Banho Maria termostável a 30°C ou 37°C (\pm 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro¹. Utilizar soro livre de partículas e hemólise, previamente separado das hemácias. Não usar plasma.
A fosfatase ácida em soro é muito instável; estabilizar mediante a adição de 50 μ L de ácido acético (R4) por cada mL de amostra. Estabilidade: 7 dias a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

- Condições do ensaio:
Comprimento de onda: 405 nm
Cubeta: 1 cm passo de luz
Temperatura constante: 30°C / 37°C

2. Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada ou ar.

3. Pipetar para uma cubeta:

	FAC Total (T)	FAC Não Prostática (Não P)
RT (mL)	1,0	1,0
R 3 (μ L)	--	10
Amostra (μ L)	100	100

4. Agitar, incubar 5 minutos.

5. Ler a absorvância (A) inicial da amostra, iniciar a contagem do cronometro e ler a absorvância a cada minuto durante 3 minutos.

6. Calcular a media do aumento de absorvância por minuto (ΔA /min).

CÁLCULOS

ΔA /min x 750 = U/L de FAC (T)

$750 \times (\Delta E/\text{min FAC (T)} - \Delta E/\text{min FAC Não Inibida por Tartrato}) = \text{U/L de FAC Prostática.}$

Unidades: A unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que converte 1 μ mol de substrato por minuto, em condições standart. A concentração expressa-se em unidades por litro (U/L).

CONTROLO DE QUALIDADE

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

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, devem ser revistos o instrumento, os reagentes e a técnica.

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

VALORES DE REFERÊNCIA^{4,5}

	30°C	37°C
Fosf. ácida total:		
Homens	< 4,3 U/L	< 5,4 U/L
Mulheres	< 3,1 U/L	< 4,2 U/L
Fosf. ácida Prostática.	< 1,5 U/L	< 1,7 U/L

Estes valores são orientativos. É recomendavel que cada laboratorio estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO (FAC Total)

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 0 U/L até ao limite de linearidade de 150 U/L.

Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (U/L)	26,3	57,5	29,3	63,0
SD	0,15	0,19	1,70	2,48
CV (%)	0,58	0,34	5,82	3,94

Sensibilidade analítica: 1 U/L = 0,00156 ΔA /min.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT não apresentam diferentes sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais.

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,970510

Equação da recta de regressão: y= 0,82963x + 1,06196

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

A hemólise interfere devido á elevada concentração de fosfatase ácida presente nas hemácias¹.

Foram descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da fosfatase ácida^{2,3}.

NOTAS

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

BIBLIOGRAFIA

- Abbott L. et al. Acid phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1079-1083.
- 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:1001121	R1: 18 x 2 mL, R2: 18 → 2 mL,
Ref:1001122	R3: 1 x 1 mL, R4: 1 x 1 mL
	R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL ,
	R3: 1 x 2 mL