

Alkaline phosphatase FS* (Fosfatasa alcalina FS*)

IFCC mod. 37 °C

Información de Pedido

Nº de pedido

1 0441 99 10 962

Tamaño del envase



1320 (R1: 6 x 220, R2: 6 x 220)

Uso Previsto

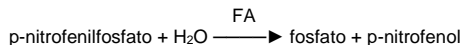
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la fosfatasa alcalina (FA) en suero o plasma en BioMajesty®-JCA BM6010/C.

Resumen

La fosfatasa alcalina (FA), una enzima hidrolítica con una actividad óptima cuando el pH es alcalino, se encuentra en la sangre en diferentes formas, que proceden principalmente de los huesos y el hígado, pero también de otros tejidos como los riñones, la placenta, los testículos, el timo, los pulmones y los tumores. Se observa un aumento en la actividad fisiológica durante el crecimiento óseo en la infancia y el embarazo, mientras que el aumento de la actividad patológica está asociada especialmente a las enfermedades hepatobiliares y óseas. En las enfermedades hepatobiliares, las actividades patológicas aumentadas indican una oclusión del tracto biliar, como en la colestasia causada por cálculos biliares, tumores o infecciones. También se observa un aumento de los valores en las hepatitis infecciosas. En las enfermedades óseas, el aumento de la actividad de la FA es una consecuencia del aumento de la actividad osteoblástica, como por ejemplo en la enfermedad de Paget, la osteomalacia (raquitismo), las metástasis óseas y el hiperparatiroidismo. [1,2]

Método

Test cinético y fotométrico según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [modif.] [3].



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	2-amino-2-metil-1-propanol	pH 10,4	1,1 mol/L
	Acetato de magnesio		2 mmol/L
	Sulfato de cinc		0,5 mmol/L
	HEDTA		2,5 mmol/L
R2:	p-nitrofenilfosfato		80 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Durante la reacción, se produce p-nitrofenol, que es tóxico cuando se inhala, ingiere o absorbe a través de la piel. Si la mezcla de reacción entra en contacto con la piel o membranas mucosas se debe lavar abundantemente con agua.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero o plasma heparina

No deben utilizarse muestras hemolíticas.

Estabilidad [5]:

7 días	de	20 – 25°C
7 días	de	4 – 8°C
2 meses	a	-20°C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Este método es trazable al coeficiente de absorbanza molar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación		
TruCal U	5 9100 99 10 063	20	x	3 mL
	5 9100 99 10 064	6	x	3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20	x	5 mL
	5 9000 99 10 061	6	x	5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20	x	5 mL
	5 9050 99 10 061	6	x	5 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 1400 U/L.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de detección**	0,6 U/L
Estabilidad en el analizador	6 días
Estabilidad de la calibración	6 días

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	36 mg/dL
Hemoglobina	150 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	86,4	197	277
CV [%]	0,66	0,72	0,53
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	29,7	139	305
CV [%]	3,10	1,49	1,70

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Fosfatasa alcalina competidora
Test y	Fosfatasa alcalina FS de DiaSys
Pendiente	1,03
Intersección	3,96 U/L
Coefficiente de correlación	0,9998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de conversión

FA [U/L] x 0,0167 = FA [µkat/L]

Valores de Referencia

Adultos [7]		
Mujeres	35 – 104 [U/L]	0,58 – 1,74 µkat/L
Hombres	40 – 129 [U/L]	0,67 – 2,15 µkat/L

Adultos [8]		
Mujeres	35 – 105 [U/L]	0,58 – 1,75 µkat/L
Hombres	40 – 130 [U/L]	0,67 – 2,17 µkat/L

Niños [9]				
	femenino [U/L]	masculino [U/L]	femenino [µkat/L]	masculino [µkat/L]
1 – 30 día(s)	48 – 406	75 – 316	0,80 – 6,77	1,25 – 5,27
1 mes – 1 año	124 – 341	82 – 383	2,07 – 5,68	1,37 – 6,38
1 – 3 año(s)	108 – 317	104 – 345	1,80 – 5,28	1,73 – 5,75
4 – 6 años	96 – 297	93 – 309	1,60 – 4,95	1,55 – 5,15
7 – 9 años	69 – 325	86 – 315	1,15 – 5,42	1,43 – 5,25
10 – 12 años	51 – 332	42 – 362	0,85 – 5,53	0,70 – 6,03
13 – 15 años	50 – 162	74 – 390	0,83 – 2,70	1,23 – 6,50
16 – 18 años	47 – 119	52 – 171	0,78 – 1,98	0,87 – 2,85

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase; Clin Chem Lab Med 2011;49(9).
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Abicht K et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001; 39 (Suppl.): S 346 [abstract].
8. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
9. Soldin JS, Brugnara C., Wong CE. In: MJ Hicks, editor. Pediatric reference intervals. 6th ed. Washington: AACC Press, 2007. p. 11.

Alkaline phosphatase FS IFCC 37 °C

Chemistry code 10 044

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	AP
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.7
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999