

Alkaline phosphatase FS* (Fosfatasa alcalina FS*)

IFCC mod. 37 °C

Información de Pedido

Nº de pedido 1 0441 99 10 920
 Tamaño del envase  800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la fosfatasa alcalina (FA) en suero o plasma en respons[®]920.

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.

Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra 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].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- 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 absorbancia 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**	2 U/L
Estabilidad en el analizador	8 días
Estabilidad de la calibración	8 días

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada y no conjugada)	60 mg/dL
Hemoglobina	100 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL

Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [6].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	71,1	134	225
CV [%]	1,68	0,89	1,02
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	64,4	141	197
CV [%]	3,31	3,85	2,37

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	Fosfatasa alcalina FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Fosfatasa alcalina FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,01
Intersección	-2,30 U/L
Coefficiente de correlación	1,00

** 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.



* Fluid Stable = Líquido Estable

Alkaline phosphatase FS (IFCC mod. 37 °C)

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Alkaline Phosphatase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: AP R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: AP R2
M2 Start	: 21	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.50	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 2.0	Technical Maximum	: 1400.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(U/L)		(U/L)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 53.00		: 128.00	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	