

Alkaline phosphatase FS* (Fosfatasa alcalina FS*)

IFCC mod. 37 °C

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase				
1 0441 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 0441 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 0441 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 0441 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 0441 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL
1 0441 99 10 930	R1	4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL
1 0441 99 90 314	R1	10 x 20 mL	+	R2	2 x 30 mL

Uso Previsto

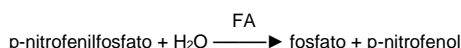
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de fosfatasa alcalina (FA) en suero o plasma en equipos fotométricos.

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 preservante. 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 entre 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

Inicio con sustrato

Los reactivos son listos para usar.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(por ejemplo 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reactivo

Estabilidad:	4 semanas	de	2 a 8 °C
	5 días	de	15 a 25 °C

Proteger el reactivo mono de la luz.

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.

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	Hg 405 nm, 400 – 420 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Respecto blanco de reactivo

Inicio con sustrato

Muestra/Calibrador	Blanco	Muestra/Calibrador
Muestra/Calibrador	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante aprox. 1 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia al cabo de 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min.		

Inicio con muestra

	Blanco	Muestra/Calibrador
Muestra/Calibrador	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Mono reactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, leer la absorbancia al cabo de 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min.

Cálculo

Con factor

A partir de las absorbancias interpretadas se calcula $\Delta A/\text{min}$. y se multiplica por el factor correspondiente según la siguiente tabla:

$\Delta A/\text{min} \times \text{factor} = \text{actividad FA [U/L]}$

Inicio con sustrato	405 nm	3433
Inicio con muestra	405 nm	2757

Con calibrador

$$\text{FA [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Muestra}}{\Delta A/\text{min. Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador [U/L]}$$

Factor de conversión

$$\text{FA [U/L]} \times 0,0167 = \text{FA [\mu kat/L]}$$

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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

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 un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de FA que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0,25. Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1 + 9 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 10.	
Límite de detección**	0,6 U/L
Estabilidad en el analizador	6 días
Estabilidad de la calibración	6 días

Sustancia interferente	Interferencias $\leq 10\%$ 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

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

Valores de Referencia

Adultos [7]		
Mujeres	35 – 104 [U/L]	0,58 – 1,74 $\mu\text{kat/L}$
Hombres	40 – 129 [U/L]	0,67 – 2,15 $\mu\text{kat/L}$

Adultos [8]		
Mujeres	35 – 105 [U/L]	0,58 – 1,75 $\mu\text{kat/L}$
Hombres	40 – 130 [U/L]	0,67 – 2,17 $\mu\text{kat/L}$

Niños [9]				
	femenino [U/L]	masculino [U/L]	femenino [$\mu\text{kat/L}$]	masculino [$\mu\text{kat/L}$]
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: AACCPress, 2007. p. 11.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable