

Alkaline phosphatase FS* (Fosfatasa Alcalina FS*)

DGKC

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase				
1 0401 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL	
1 0401 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL	
1 0401 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL	
1 0401 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL	
1 0401 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL	
1 0401 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 la 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 fotométrico, método estándar optimizado de acuerdo a la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC) [3].



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Dietanolamina	pH 9,8	1,2 mol/L
	Cloruro de magnesio		0,6 mmol/L
R2:	p-Nitrofenilfosfato		50 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

- ⚠ Reactivo 1: Peligro. Contiene dietanolamina. H315 Provoca irritación cutánea. H318 Provoca lesiones oculares graves. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. P260 No respirar los vapores. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P302+P352 En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica/un médico.
- El reactivo 2 contiene ácido sódica (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas 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 membranas mucosas se debe lavar abundantemente con agua.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio. Para un correcto 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 heparinizado

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	25 °C/30 °C/37 °C
Medición	Contra el aire

Inicio con sustrato

Muestra/Calibrador	20 µL
Reactivo 1	1000 µL
Mezclar, incubar durante aprox. 1 min., luego añadir:	
Reactivo 2	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. y empezar a cronometrar. Leer nuevamente la absorbancia después de 1, 2 y 3 min.	

Inicio con muestra

Muestra/Calibrador	20 µL
Mono reactivo	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. y empezar a cronometrar. Leer nuevamente la absorbancia después de 1, 2 y 3 min.	

Cálculo

Con factor

Calcular $\Delta A/\text{min.}$ de las lecturas de absorbancia y multiplicar por el correspondiente factor de la tabla de más abajo:

$\Delta A/\text{min.} \times \text{factor} = \text{Actividad de la FA [U/L]}$

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

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

Rango de medición hasta 4500 U/L. En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de la fosfatasa alcalina que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min.}$ de 0,25. Si tal valor es excedido la muestra debe ser diluida con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 10.	
El límite de detección**	3 U/L

Sustancia interferente	Interferencias $\leq 10\%$ hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina	40 mg/dL
Hemoglobina	150 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].	

Precisión (a 25 °C)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	114	222	275
CV [%]	1,50	0,92	1,06
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	120	223	279
CV [%]	1,60	0,85	0,85

Comparación de métodos (n=78)	
Test x	Fosfatasa alcalina competidora
Test y	Fosfatasa Alcalina FS (DGKC) de DiaSys
Pendiente	0,979
Intersección	-2,21 U/L
Coefficiente de correlación	r = 0,999

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

Valores de Referencia

Como sigue: [7]

		25°C	30°C	37°C
Niños 1 – 12 años(s)	[U/L]	< 480	< 596	< 727
	[µkat/L]	< 8,00	< 9,93	< 12,1
Femenino 13 – 17 años	[U/L]	< 296	< 367	< 448
	[µkat/L]	< 4,93	< 6,12	< 7,47
Masculino 13 – 17 años	[U/L]	< 617	< 767	< 935
	[µkat/L]	< 10,3	< 12,8	< 15,6
Adultos	[U/L]	< 170	< 211	< 258
	[µkat/L]	< 2,83	< 3,52	< 4,30

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 R. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER. eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 617-721.
3. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972;10:182-92.
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. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable