

Alkaline phosphatase FS* (Fosfatasa alcalina FS*)

IFCC mod. 37 °C

Información de Pedido

Nº de pedido

1 0441 99 10 920

Tamaño del envase

Σ800 (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[®]910.

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 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 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[®]910 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**	3 U/L	
Estabilidad en el analizador	7 días	
Estabilidad de la calibración	7 días	
Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentration del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	154
Hemoglobina	100 mg/dL	74,2
	100 mg/dL	310
Bilirrubina (conjugada)	80 mg/dL	95,2
	80 mg/dL	182
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	94,9
	70 mg/dL	188
Lipemia (Triglicéridos)	2200 mg/dL	98,6
	2200 mg/dL	202
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]	76,6	122	229
CV [%]	1,62	1,44	1,81
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	73,7	127	213
CV [%]	4,04	4,83	3,13

Comparación de métodos (n=117)	
Test x	DiaSys Fosfatasa alcalina FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Fosfatasa alcalina FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,049
Intersección	-4,67 U/L
Coefficiente de correlación	0,9996

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Alkaline phosphatase FS IFCC 37 °C

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	AP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	014
Host reference:	014

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	6:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.4000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	1400.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=40.0 <=130.0
URINE	
PLASMA	>=40.0 <=130.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=35.0 <=105.0
URINE	
PLASMA	>=35.0 <=105.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value