

Alkaline phosphatase FS* IFCC mod. 37°C (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

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de fosfatasa alcalina en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La fosfatasa alcalina (FA) es una enzima ligada a la membrana celular que se expresa en todos los tejidos [1]. Con los cofactores zinc y magnesio, el AP cataliza la hidrólisis de los fosfatos orgánicos en el espacio extracelular [2]. El AP existe en la sangre en numerosas formas distintas que provienen principalmente del hueso y del hígado, pero igualmente de otros tejidos como el riñón, la placenta, los testículos, el timo, el pulmón y los tumores. Un aumento de la actividad AP puede ser inducido fisiológicamente, por ejemplo, durante el 2º trimestre del embarazo y en niños en fase de crecimiento. Las enfermedades hepatobiliares, las del sistema óseo, los tumores malignos y las enfermedades sistémicas sin afectación hepática u ósea primaria representan condiciones patológicas que provocan un aumento de las actividades de la AP. Las actividades AP disminuidas en suero son muy raras y se encuentran, por ejemplo, en la hipofosfemia hereditaria, la enfermedad de Wilson y la osteoporosis inducida por corticoides [1].

Método

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



Una unidad de la fosfatasa alcalina es la cantidad de enzima que convertirá 1,0 µmol del p-nitrofenilfosfato en presencia de H₂O a fosfato y p-nitrofenol por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

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 la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 12 meses hasta la fecha de caducidad.

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].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

No deben utilizarse muestras hemolíticas.

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [5]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	410/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	1,5 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 21/25 (313 s/367 s)
Absorbancia 2	Ciclo 42 (600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

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

Factor de conversión

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

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. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° 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

Rango de medición a 1400 U/L, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 9 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 10.	
Límite de prueba**	0,6 U/L

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	99,6
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	97,6
Bilirrubina (no conjugada)	36 mg/dL	97,3
Hemólisis	150 mg/dL	99,9
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	99,0

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía. [6-8]

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	86,4	197	277
CV [%]	0,656	0,716	0,533
Día a día (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 (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Fosfatasa alcalina FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,03
Intersección	3,96 U/L
Coefficiente de correlación	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 [1]

Niños	Femenino		Masculino	
	[U/L]	[$\mu\text{kat/L}$]	[U/L]	[$\mu\text{kat/L}$]
0 – 1 año	89 – 370	1,49 – 6,3	89 – 370	1,49 – 6,3
1 – 3 año(s)	91 – 334	1,52 – 5,6	91 – 334	1,52 – 5,6
4 – 6 años	97 – 316	1,61 – 5,3	97 – 316	1,61 – 5,3
7 – 11 años	120 – 340	2,00 – 5,7	110 – 316	1,83 – 5,3
13 – 17 años	49 – 328	0,82 – 5,5	75 – 363	1,25 – 6,1
Adultos	33 – 98	0,55 – 1,64	43 – 115	0,72 – 1,92

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 [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Lowe D, Sanvictores T, Zubair M, et al. Alkaline Phosphatase. [Updated 2023 Oct 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. [cited 2023 Dec 29]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459201/>
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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 June]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable