FOSFATASE ALCALINA IFCC

FOSFATASA ALCALINA IFCC

MS 80115310054

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2030075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2030250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2030075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2030050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Fosfatasa Alcalina 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). [3]

PRINCIPIO

$$\text{p-Nitrofenilfosfato} + H_2O \xrightarrow{FA} \text{Fosfato} + \text{p-Nitrofenol}$$

REACTIVOS

Componentes y concentraciones

R1:	
2-amino-2-metil-1-propanol	<5 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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, si son almacenados entre 2 - 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos. Protéjase el reactivo 2 de la luz directa.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Durante la reacción se origina p-nitrofenol. Tóxico en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel. En caso de contacto de la piel o las mucosas con la mezcla de reactivo, lavar con agua abundante.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados. [4]
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 diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
5. Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Inicio con sustrato

Los reactivos son listos para usar.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo.

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

Proteger el reactivo mono de la luz.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

ESPÉCIMEN

Suero o plasma heparina.

No deben utilizarse muestras hemolíticas.

Estabilidad [5]:	7 días	a	20 - 25°C
	7 días	a	4 - 8°C
	2 meses	a	-20°C

Congelar sólo una vez.
Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMENTO DE LA PRUEBA

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

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 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	-	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 ΔA/min. y se multiplica por el factor correspondiente según la siguiente tabla:

ΔA/min x factor = 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

FA [U/L] x 0,0167 = FA [µkat/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de FA dentro de un rango de medición de 2 – 1400 U/L.
En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de FA que correspondan a un máximo de ΔA/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.

Especificidad / Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina conjugada en cantidades de hasta 60 mg/dL, con bilirrubina no conjugada en cantidades de hasta 25 mg/dL, hemoglobina hasta 100 mg/dL y con lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Sensibilidad del test / Límite de prueba

El límite de detección es 2 U/L.

Precisión

En la serie n = 10	Valor medio [U/L]	Desviación estándar [U/L]	CV [%]
Controle normal	87,66	0,98	1,12
Controle patológico	174,8	1,56	0,89

En la serie n = 9	Valor medio [U/L]	Desviación estándar [U/L]	CV [%]
Controle normal	86,00	1,26	1,46
Controle patológico	176,47	1,94	1,10

Comparación de Métodos

En la comparación de Fosfatasa Alcalina FS Kovalent (y) con otra prueba comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras:
$y = 0,8951 x - 1,2902$; $R^2 = 0,9988$.

RANGO DE REFERENCIA

Adultos [7]	**[U/L]**	**[µkat/L]**
Mujeres	35 – 104	0,58 – 1,74
Hombres	40 – 129	0,67 – 2,15

Niños [8]	**sexo femenino [U/L]**	**sexo masculino [U/L]**	**sexo feminino [µkat/L]**	**sexo masculino [µkat/L]**
1 – 30 días	48 – 406	75 – 319	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 años	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.

LITERATURA

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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO