

FOSFATASE ALCALINA IFCC

FOSFATASA ALCALINA IFCC

Anvisa 80115310054



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

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
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

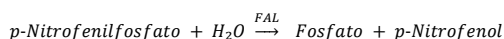
La Fosfatasa Alcalina (FAL) es una enzima que se une a la membrana celular y se expresa en todos los tejidos.¹ La FAL, junto con los cofactores zinc y magnesio, cataliza la hidrólisis de ésteres de fosfato orgánico en el espacio extracelular.² La FAL existe en la sangre en numerosas formas distintas, que se originan principalmente en los huesos y el hígado, pero también en otros tejidos como el riñón, la placenta, los testículos, el timo, el pulmón y los tumores. Un aumento de la actividad de la FAL puede inducirse fisiológicamente, por ejemplo, durante el segundo trimestre del embarazo y durante el crecimiento infantil.

Las afecciones patológicas que provocan un aumento de la actividad de la FAL son las enfermedades hepato biliares, las enfermedades del sistema esquelético, los tumores malignos y las enfermedades sistémicas sin afectación primaria del hígado ni los huesos. Una disminución de la actividad sérica de la FAL es muy poco frecuente y puede observarse, por ejemplo, en la hipofosfemia hereditaria, la enfermedad de Wilson y la osteoporosis inducida por corticosteroides.¹

MÉTODO

Prueba colorimétrica cinética según la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) [modificada].³

PRINCIPIO



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

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:		
4-Nitrofenilfosfato	80 mmol/L	

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura de 2 a 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación.

¡No congele los reactivos!

La estabilidad del frasco de reactivo abierto es de 12 meses, siempre que no supere la fecha de caducidad.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- 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.

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados.⁴
- En caso de mal funcionamiento del producto o cambio en la apariencia que pueda afectar su rendimiento, contacte al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre el usuario o el paciente.
- Consulte la ficha de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben correlacionarse con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.
- Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Inicio con sustrato

Los reactivos son listos para usar.

Inicio con muestra

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

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

Proteger el reactivo mono de la luz.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

ESPECÍMEN

Suero o Plasma humano heparinizado.

¡No utilice muestras hemolizadas!

Úselo únicamente con tubos o recipientes de recolección adecuados para la recolección y preparación de muestras.

Al utilizar tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

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!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando se solicitan.

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

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



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

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

Factor de conversión

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

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

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, la prueba sirve para determinar actividades de FAL dentro de un rango de medición de 2 – 1400 U/L.

En caso de un procedimiento manual, la prueba es apropiado para medir actividades de FAL 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.

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 obtener más información sobre las sustancias interferentes, consulte la literatura.⁶⁻⁸

Sensibilidad de la prueba / Límite de Detección

El límite de detección es 2 U/L.

Precisión

En la serie n = 10	Valor medio [U/L]	Desviación estándar [U/L]	CV [%]
Control Normal	70,1 68,1	0,70 0,56	1,00 0,82
Control Patológico	180,5 155,3	0,87 0,94	0,48 0,60

En la serie n = 15	Valor medio [U/L]	Desviación estándar [U/L]	CV [%]
Control Normal	68,54 69,16	0,95 1,22	1,38 1,76
Control Patológico	177,0 153,5	1,91 1,02	1,08 0,67

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:
 $y = 0,993x + 0,3028$; $R^2 = 0,9984$.

RANGO DE REFERENCIA¹

	Femenino		Masculino	
Niños	[U/L]	[μkat/L]	[U/L]	[μkat/L]
0 - 1 año	89 - 370	1,49 - 6,3	89 - 370	1,49 - 6,3
1 - 3 años	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.

LITERATURA

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, Wissner 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]. AACCC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 June]. Available from: <https://clinfex.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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	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

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

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