

| |
|---------------------------------------------------------|
| COD 12514 5 x 20 mL |
| Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico |



USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de fosfatasa alcalina (FAL)-DEA en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hepatobiliares y de las enfermedades óseas con alteraciones de la actividad osteoblástica.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La fosfatasa alcalina cataliza la hidrólisis de monoésteres de fosfato orgánicos a pH alcalino. La enzima se encuentra presente en casi todos los tejidos del organismo, ubicado en las membranas celulares, y se halla a concentraciones especialmente elevadas en placenta, epitelio intestinal, túbulos renales, osteoblastos y en el hígado.

La forma presente en suero de adulto normal procede principalmente de hígado y hueso.

Se encuentran concentraciones séricas elevadas de FAL en pacientes con enfermedades del hueso asociadas a actividad osteoblástica incrementada (enfermedad de Paget, hiperparatiroidismo primario y secundario, tumores óseos, raquitismo, osteomalacia, fracturas) y también en pacientes con alteraciones hepatobiliares (ictericia obstructiva, hepatitis, hepatotoxicidad causada por medicamentos, cáncer de hígado). Cambios fisiológicos, como el crecimiento de los huesos y el embarazo, pueden causar incrementos en los niveles de FAL^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina (FAL) cataliza en medio alcalino la transferencia del grupo fosfato del 4-nitrofenilfosfato a la dietanolamina (DEA), liberando 4-nitrofenol. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del 4-nitrofenol medido a 405 nm^{3,4}.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 5 x 16 mL. Dietanolamina 1,2 mol/L, cloruro de magnesio 0,6 mmol/L, pH 9,8.
ATENCIÓN: H302: Nocivo en caso de ingestión. P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca.

B. Reactivo: Para 2 x 10 mL. 4-Nitrofenilfosfato 60 mmol/L.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 15 días.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

Reactivo de Trabajo: Añadir 4,0 mL del RB a un frasco del Reactivo A. Mezclar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B.

MUESTRAS

Suero o plasma recogido mediante procedimientos estándar.

La fosfatasa alcalina en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C. Puede utilizarse heparina como anticoagulante.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 3 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

| Temperatura de reacción | hombres ⁵ | mujeres ⁵ |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 25°C, hasta | 180 U/L = 3,00 µKat/L | 160 U/L = 2,67 µKat/L |
| 30°C, hasta | 220 U/L = 3,67 µKat/L | 195 U/L = 3,25 µKat/L |
| 37°C, hasta | 270 U/L = 4,50 µKat/L | 240 U/L = 4,00 µKat/L |

Las concentraciones son más elevadas y muy variables en niños en edad de crecimiento.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 4,0 U/L = 0,07 µkat/L.
- Límite de linealidad: 900 U/L = 15,0 µkat/L.
- Precisión:

| Concentración media | Repetibilidad (CV) | Imprecisión total (CV) |
|------------------------|--------------------|------------------------|
| 243 U/L = 4,05 µkat/L | 2,2 % | 2,2 % |
| 666 U/L = 11,10 µkat/L | 1,2 % | 2,0 % |

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

BIBLIOGRAFÍA

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology. Recommended methods for determination of four enzymes in blood. *Scand J Clin Lab Invest* 1974; 33:291-306.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standardisierung von methoden zur bestimmung von enzymaktivitäten in biologischen flüssigkeiten. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8:658-660.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

| | A25 | A15 |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| GENERAL | | |
| Nombre | ALP-DEA | ALP-DEA |
| Tipo muestra | SER | SER |
| Modo de análisis | cinética monoreactiva | cinética monoreactiva |
| Unidades | U/L | U/L |
| Test de turbidimetría | no | no |
| Decimales | 0 | 0 |
| Tipo de reacción | creciente | creciente |
| PROCEDIMIENTO | | |
| Modo de lectura | monocromática | monocromática |
| Filtro principal | 405 | 405 |
| Filtro de referencia | - | - |
| Muestra | 6 | 6 |
| Vol. R1 | 300 | 300 |
| Vol. R2 | - | - |
| Lavado | 1.2 | 1.2 |
| Lectura 1 (ciclo) | 5 | 4 |
| Lectura 2 (ciclo) | 14 | 10 |
| Reactivo 2 (ciclo) | - | - |
| Factor predilución | - | - |
| CALIBRACIÓN Y BLANCO | | |
| Tipo de calibración | múltiple | múltiple |
| Número de calibradores | - | - |
| Curva de calibración | - | - |
| OPCIONES | | |
| Límite absorbancia blanco | 1,200 | 1,200 |
| Límite blanco cinético | - | - |
| Límite linealidad | 900 | 900 |
| Sustrato consumido | - | - |