

COD 12514 5 x 20 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de FAL Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

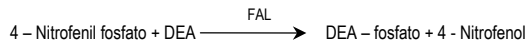
ALKALINE PHOSPHATASE
(ALP) - DEA



FOSFATASA ALCALINA (FAL) - DEA
TAMPÓN DIETANOLAMINA

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^{1,2}.



COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 5 x 16 mL. Dietanolamina 1,2 mol/L, cloruro de magnesio 0,6 mmol/L, pH 9,8.

Nocivo (Xn): R22: Nocivo por ingestión. S28.1: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S45: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

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

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

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

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 1,200 a 405 nm (cubeta de 1 cm).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

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.

Estable 2 meses a 2-8°C.

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.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	hombres ³	mujeres ³
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 orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador de Bioquímica, cod. 18011).

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15
GENERAL	Test name	ALP-DEA	ALP-DEA
	Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
	Sample type	serum	serum
	Units	U/L	U/L
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	0	0
	Replicates	1	1
Name of assoc. constituent	-	-	
PROCEDURE	Type of reading	monoch.	monoch.
	Volumes		
	Sample	6	6
	Reagent 1	300	300
	Reagent 2	-	-
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
	Filters		
	Main	405	405
	Reference	-	-
Times			
Reading 1	60 s	72 s	
Reading 2	195 s	216 s	
Reagent 2	-	-	
Postdilution factor	2	2	
CALIBRATION	Type of calibration	multiple	multiple
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.850	0.850
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	690	690

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 funcionalidad 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 controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 4,0 U/L = 0,07 µkat/L
- Límite de linealidad: 690 U/L = 11,5 µkat/L.

– Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
243 U/L = 4,05 µkat/L	2,2 %	20
666 U/L = 11,10 µkat/L	1,2 %	20

– Reproducibilidad (inter-serie):

Concentración media	CV	n
243 U/L = 4,05 µkat/L	2,2 %	25
666 U/L = 11,10 µkat/L	2,0 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: La lipemia (triglicéridos < 10 g/dL) y la bilirrubina (< 20 mg/dL) no interfieren. La hemoglobina (> 5 g/L) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

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, túbulo 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^{5,6}.

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.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.