

FOSFATASA ALCALINA FL IFCC

AF F080 CH	4 x 20 ml
AF F245 CH	12 x 20 ml
AF F400 CH	8 x 50 ml
AF F600 CH	5 x 120 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de fosfatasa alcalina en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La fosfatasa alcalina está presente en prácticamente todos los tejidos corporales. A niveles particularmente altos en el epitelio intestinal, túbulos renales, huesos, hígado y placenta. Aunque la función metabólica precisa aún no se conoce bien, la enzima parece estar asociada al transporte de lípidos en el intestino y al proceso de calcificación ósea.

PRINCIPIO

La enzima fosfatasa alcalina (EC 3.1.3.1., ortofosfórico monoéster fosfohidrolasa) hidroliza el 4-NPP liberando 4-NP, cuya tasa de formación se puede medir espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de ALP en la muestra.

El método se ha optimizado según IFCC.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

ALP IFCC R1 F080: 4 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F245: 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula azul
F600: 4 x 120 ml (líquido) cápsula azul

ALP IFCC R2 F080: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F245: 3 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F400: 2 x 40 ml (líquido) cápsula roja
F600: 1 x 120 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón 2-amino-2-metil-1-propanol 0.35 M pH 10.40 (30 °C), acetato de magnesio 2 mM, sulfato de zinc 1 mM, HEDTA 2 mM, 4-NPP 16 mM.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento starter muestra:

Código F080/F245: añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F400: añadir 10 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F600: mezclar 1 parte de reactivo R2 con 4 partes de reactivo R1.

Estabilidad del reactivo preparado: preferiblemente antes de 30 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Procedimiento starter reactivo:

utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días.

PRECAUCIONES

ALP IFCC R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

ALP IFCC R2: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma (solo con heparina).

Las muestras mantenidas a temperatura ambiente muestran un ligero aumento en la actividad, que varía del 1% en 6 horas al 3-6% tras 1-4 días. También las muestras refrigeradas muestran un aumento en la actividad. Durante la congelación, la actividad se reduce, pero se recupera lentamente tras la descongelación. Un aumento similar de la actividad, pero significativamente mayor, se observa en la reconstitución de sueros liofilizados, como sueros de control y calibradores. En los materiales reconstituidos, el aumento durante la conservación a 4 o a 20 °C es respectivamente del 10 y el 30% aproximadamente. El aumento de la actividad continúa durante varios días, pero con una tasa inferior.

No se conoce la causa de este fenómeno, pero puede atribuirse a la renaturalización de una porción de enzima parcialmente desnaturalizada o a la disociación, en el calentamiento, de un complejo fosfato-lipoproteína o a un polímero de la enzima formado durante la liofilización.

PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:	1 ml
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
añadir la muestra:	20 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.	

PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	1 ml
añadir la muestra:	25 µl
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	250 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.	

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el $\Delta A/\text{min}$ por el factor como se indica a continuación

Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 2757$

Actividad en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombres: 40 - 129 U/l (0.67 - 2.15 $\mu\text{kat/l}$)
Mujeres: 35 - 104 U/l (0.58 - 1.74 $\mu\text{kat/l}$)

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 3000 U/l.

Si el valor $\Delta A/\text{min}$ resultase superior a 0.500, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 5.2 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 400 mg/dl
bilirrubina ≤ 40 mg/dl
lípidos ≤ 900 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	84.40	2.41	2.86
muestra 2	222.40	5.74	2.58

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	86.66	2.66	3.07
muestra 2	210.39	6.08	2.89

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 150 muestras:

ALP Chema = x

ALP competencia = y

n = 150

$y = 1.03x - 2.57$ U/l $r^2 = 0.998$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la legislación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Clin. Chim. Acta, (1983) 339F - 367F

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030

Monsano (AN)

Tel.: +39 0731 605064

Fax: +39 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso