

COD 21592 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23592 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

FOSFATASA ALCALINA (FAL)-AMP TAMPÓN 2-AMINO-2-METIL-1-PROPANOL (IFCC)

USO PREVISTO

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

Este reactivo debe ser utilizado en los analizadores BA 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, 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 hepato biliares (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 integrarse 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 al 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP), liberando 4-nitrofenol. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del 4-nitrofenol, medido a 405 nm³.



CONTENIDO

	COD 21592	COD 23592
A. Reactivo	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	4 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 2-Amino-2-metil-1-propanol 0,4 mol/L, acetato de magnesio 2,5 mmol/L, sulfato de zinc 1,2 mmol/L, ácido N-hidroxietil-etilendiaminotriacético 2,5 mmol/L, pH 10,4.

B. Reactivo: 4-Nitrofenilfosfato 60 mmol/L.

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 2 meses.

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.

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 20 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	mujeres
25°C, hasta	75 U/L = 1,25 µKat/L	68 U/L = 1,13 µKat/L
30°C, hasta ⁴	87 U/L = 1,45 µKat/L	80 U/L = 1,33 µKat/L
37°C, hasta ⁴	115 U/L = 1,92 µKat/L	105 U/L = 1,75 µKat/L

Los valores a 25°C se han obtenido a partir de los de 30°C mediante un factor de conversión. 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 BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Límite de detección: 19,2 U/L = 0,320 µkat/L.

– Límite de linealidad: 1200 U/L = 20 µkat/L.

– Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
134 U/L = 2,23 µkat/L	1,4 %	2,5 %
205 U/L = 3,40 µkat/L	0,9 %	1,8 %

– 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 30 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1625 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

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.
- 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; 49:1439-1446.
- 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

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	ALP-AMP	ALP-AMP
Nombre corto	ALP-AMP	ALP-AMP
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	cinética bireactiva	cinética bireactiva
Unidad	U/L	U/L
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	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	21	43
Lectura 2 (ciclo)	31	63
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	1,200	1,200
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1200	1200
Sustrato consumido	-	-