

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



FOSFATASE ALCALINA IFCC

FOSFATASA ALCALINA IFCC

MS 80115310054

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2030075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2030250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2030250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
2030100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Fosfatasa Alcalina en suero, plasma u orina en sistemas fotométricos.

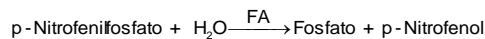
RESUMEN

La fosfatasa alcalina (FA), una enzima hidrolítica con una actividad máxima cuando el pH es alcalino, se encuentra en la sangre en diferentes formas, que proceden principalmente de los huesos y el hígado, pero también de otros tejidos como los riñones, la placenta, los testículos, el timo, los pulmones y los tumores. Se observa un aumento en la actividad fisiológica durante el crecimiento óseo en la infancia y el embarazo, mientras que el aumento de la actividad patológica está asociada especialmente a las enfermedades hepatobiliares y óseas. En las enfermedades hepatobiliares indican una oclusión del tracto biliar, como en la colestasia causada por cálculos biliares, tumores o infecciones. También se observa un aumento de los valores en las hepatitis infecciosas. En las enfermedades óseas, el aumento de la actividad de la FA es una consecuencia del aumento de la actividad osteoblástica, como por ejemplo en la enfermedad de Paget, la osteomalacia (raquitismo), las metástasis óseas y el hiperparatiroidismo.

MÉTODO

Test cinético y fotométrico de acuerdo con IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

PRINCIPIO



REACTIVOS

Componentes y concentraciones

NOTA: Las concentraciones indicadas se corresponden con las concentraciones de la mezcla de prueba.

R1:	2-amino-2-metil-1-propanol pH 10,4	0,90 mol/L
	Acetato de magnesio	1,6 mmol/L
	Sulfato de cinc	0,4 mmol/L
	HEDTA	2,0 mmol/L
R2:	p-nitrofenilfosfato	16,0 mmol/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 - 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos. Protéjase el reactivo 2 de la luz directa.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- 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.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Procedimiento del sustrato

Los reactivos ya están listos para su uso.

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = reactivo de uso.
Estabilidad al almacenamiento:

4 semanas	a	2 - 8 °C
5 días	a	15 - 25 °C

Protéjase el reactivo de uso de la luz directa!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparina.

No deben utilizarse muestras hemolíticas!

Se produce una pérdida de actividad después de 2 - 3 días a 15 - 25 °C < 10%.

Estabilidad al almacenamiento:

7 días	a	4 - 8 °C
2 meses	a	20 °C

Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	Hg 405 nm, (400 - 420 nm)
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Comparar con el valor de referencia del reactivo (VRR).

Inicio Con Sustrato

	VRR	Muestra
Muestra	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar aprox. 1 min. y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, interpretar la extinción al cabo de 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a interpretar la extinción al cabo de 1, 2 y 3 min.		

$$\Delta E/\text{min} = [\Delta E/\text{min muestra}] - [\Delta E/\text{min VRR}]$$

Inicio Con Muestra

	VRR	Muestra
Muestra	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, interpretar la extinción al cabo de 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a interpretar la extinción al cabo de 1, 2 y 3 min.		

$$\Delta E/\text{min} = [\Delta E/\text{min muestra}] - [\Delta E/\text{min VRR}]$$

CÁLCULO

A partir de las extinciones interpretadas se calcula $\Delta E/\text{min}$. y se multiplica por el factor correspondiente según la siguiente tabla:

$$\Delta E/\text{min} \times \text{factor} = \text{actividad FA [U/L]}$$

Procedimiento del sustrato

405 nm **3433**

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

405 nm **2757**

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de FA hasta 1400 U/L.

En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de FA que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0,25.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

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 lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad del test / Límite de prueba

El límite inferior de prueba son 2 U/L.

PRECISIÓN

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	68,6	0,58	0,85
Muestra 2	107	0,71	0,67
Muestra 3	243	0,97	0,40

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	69,2	1,37	1,99
Muestra 2	104	1,22	1,08
Muestra 3	238	2,40	1,01

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

En la comparación de KOVALENT Fosfatasa alcalina FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 104 muestras: y = 1,01 x - 1,51 U/L; r = 0,999.

RANGO DE REFERENCIA

Adultos

Mujeres 20 - 50 años	[U/L]	42 - 98
Hombres 20 - 50 años	[U/L]	53 - 128
mujeres > 60 años	[U/L]	53 - 141
hombres > 60 años	[U/L]	56 - 119

Niños















		sexo femenino	sexo masculino
1 - 30 días	[U/L]	48 - 406	75 - 319
1 mes - 1 año	[U/L]	124 - 341	82 - 383
1- 3 años	[U/L]	108 - 317	104 - 345
4 - 6 años	[U/L]	96 - 297	93 - 309
7 - 9 años	[U/L]	69 - 325	86 - 315
10 -12 años	[U/L]	51 - 332	42 - 362
13 -15 años	[U/L]	50 - 162	74 - 390
16 -18 años	[U/L]	47 - 119	52 - 171

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 617-721.
3. Tietz NW, Rinker D, Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 5: IFCC method for alkaline phosphatase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-48.
4. Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz textbook of clinical chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 1829.
5. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press, 1996. p. 5.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consular la metódica
-  Material Reciclable
-  No deseche directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

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