

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina en suero humano, utilizando el analizador Yumizen C560. **Rx Only.**

Importancia clínica

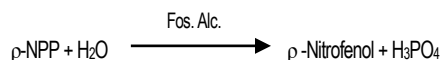
Las estimaciones de fosfatasa alcalina sérica son de interés en el diagnóstico de dos grupos de afecciones: enfermedad hepatoiliar y enfermedad ósea asociada con aumento de la actividad osteoblástica.¹

Resumen de la prueba

La fosfatasa alcalina en suero se determina, midiendo la tasa de hidrólisis de varios ésteres de fosfato en condiciones específicas. El fosfato de *p*-nitrofenilo es uno de esos ésteres de fosfato y Fujita lo introdujo como sustrato en 1939.²

En 1946, Bessey, Lowry y Brock publicaron un procedimiento de punto final³, mientras que Bowers y McComb publicaron un procedimiento cinético en 1966.⁴ El procedimiento cinético ha sufrido varias modificaciones y se ha recomendado para análisis rutinarios.^{5,6} Este reactivo líquido se basa en el método recomendado por la AACC.⁷

Principio



El fosfato de *p*-nitrofenilo se hidroliza a *p*-nitrofenol y fosfato inorgánico. La velocidad a la que se hidroliza la *p*-NPP, medida a 405 nm, es directamente proporcional a la actividad de la fosfatasa alcalina.

Composición del reactivo

Después de combinar R1 y R2 según las instrucciones, el reactivo contiene: Disolución amortiguadora AMP (pH 10,45), *p*-NPP ≤16 mM, iones de magnesio ≥1,0 mM, activadores y conservantes.

Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran listos para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Guarde el conjunto de reactivos a una temperatura de 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan según las instrucciones. Proteger de la luz directa y evitar la contaminación microbiana. **NOTA:** El reactivo R2 es sensible a la temperatura y puede verse afectado por una exposición prolongada a la temperatura ambiente. Deje que el reactivo vuelva a alcanzar una temperatura de 2-8°C tan pronto como sea posible después de su uso. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Precauciones y peligros

- Este conjunto de reactivos está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*. No ingiera ningún material.
- No lo utilice si la absorbancia inicial del reactivo de trabajo es superior a 1,0 a 405 nm o si el reactivo no cumple con los parámetros de rendimiento establecidos.
- El reactivo no debe usarse si no logra recuperar los valores establecidos en los sueros de control o si muestra evidencia de contaminación microbiana.
- Todas las muestras y controles deben manipularse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, tomando las precauciones adecuadas como se describe en el Manual del CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.ª ed., 1988, Publicación del HHS n.º (CDC) 88-8395.

Peligros:

R1: Clasificación de peligro Corrosión/irritación cutánea (Categoría 1), Daño/irritación ocular (Categoría 2), Sensibilizador respiratorio (Categoría 1), Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única; Sistema respiratorio (Categoría 1), toxicidad específica de órganos diana, exposición repetida; Sistema respiratorio y dientes (Categoría 1)

Indicaciones de peligro: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves, H319: Provoca irritación ocular grave, H334: Puede provocar síntomas de alergia, asma o dificultades respiratorias si se inhala, H370: Provoca daños en los órganos, H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia: **Prevención:** P260: No respirar polvo/humo/gas/ niebla/vapores/aerosoles, P264: Lavarse la piel a fondo después de la manipulación, P270: No coma, beba ni fume cuando utilice este producto, P280: Llevar guantes/ropa/gafas de protección/protección facial, P285: En caso de ventilación inadecuada, use protección respiratoria, **Respuesta:** P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico, P314: Consulte con su médico o acuda a su consulta si no se siente bien, P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar, P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclarar la PIEL con agua o ducharse, P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar, P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste: Consulte a su médico o acuda a su consulta. **Almacenamiento:** P404: Almacene en un recipiente cerrado. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales.

R2: Clasificación de peligro Corrosión/irritación de la piel (Categoría 2), Daño/irritación ocular (Categoría 2), Toxicidad en determinados órganos, exposición única; Hígado, Riñón, Sistema Nervioso Central, Ojos (Categoría 2), Toxicidad específica en determinados órganos, exposición repetida; Hígado, Riñón, Sistema Nervioso Central (Categoría 2), Toxicidad Reproductiva (Categoría 2), Mutagenicidad de células germinales (Categoría 2), Carcinogenicidad (Categoría 2)

Indicaciones de peligro: H315: Provoca irritación cutánea, H319: Provoca irritación ocular grave, H341: Se sospecha que provoca alteraciones genéticas, H351: Se sospecha que es una causa de cáncer, H361: Se sospecha que afecta a la fertilidad o provoca daños en el feto, H371: Puede provocar daños en los órganos, H373: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Consejos de prudencia: **Prevención:** P202: No manipule hasta que haya leído y entendido todas las precauciones de seguridad, P260: No respire polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosoles, P264: Lavarse la piel a fondo después de la manipulación, P270: No coma, beba ni fume cuando utilice este producto, P280: Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P314: Consulte con su médico o acuda a su consulta si no se siente bien, P362: Quitese la ropa contaminada y lávela antes de usar, P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. P309 + P311: EN CASO DE exposición o malestar: llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico, P332 + P313: Si se produce irritación en la PIEL: Consultar con un médico o acudir a su consulta, P337 + P313: Si la irritación ocular persiste: Consulte a su médico o acuda a su consulta.

Almacenamiento: P404: Almacene en un recipiente cerrado. **Eliminación:** P501: Elimine el contenido en una planta de eliminación de desechos aprobada. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-A7516) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.

Extracción y almacenamiento de muestras

- Utilice suero no hemolizado (no se debe utilizar plasma, ya que los agentes anticoagulantes inhiben la actividad de la fosfatasa alcalina).^{8,9}
- Las muestras de suero deben almacenarse a una temperatura de 2-8°C y analizarse en dos días.¹⁰
- La extracción de muestras debe llevarse a cabo de conformidad con NCCLS M29-T2.¹¹ Ningún método puede ofrecer una garantía total de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por tanto, todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas.



Conjunto de reactivos Fosfatasa alcalina Pointe

Interferencias

1. Young, et al⁸ proporcionan una lista de fármacos y otras sustancias que interfieren con la determinación de la actividad de ALP.

Materiales suministrados

Fosfatasa alcalina, número de catálogo: 14-A7516-225

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560.
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560.
3. Control químico, número de catálogo C7592-100

Limitaciones

1. Esta metodología mide la fosfatasa alcalina total independientemente del tejido u órgano de origen. Es posible que se necesiten más pruebas para ayudar en el diagnóstico diferencial.
2. Las muestras con valores superiores a 1000 IU/L deben diluirse con un volumen igual de solución salina y volver a analizarse, multiplicando los resultados por dos.

Calibración

El procedimiento se estandariza mediante la absorbividad milimolar del p-nitrofenol (18,75 a 405 nm) en las condiciones especificadas. Los resultados se basan en el cambio de absorbancia por unidad de tiempo; todos los parámetros deben ser conocidos y estar controlados.

Control de calidad

La validez de la reacción debe supervisarse, utilizando sueros de control con actividades de ALP normales y anormales conocidas y debe realizarse con cada turno de trabajo en el que se realicen ensayos de ALP. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valores esperados

Adultos 35-123 IU/L a 37°C. Este rango de referencia se basa en un estudio realizado por el fabricante, utilizando muestras de 783 adultos aparentemente sanos. Los niños tienen un valor normal más alto. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

Rendimiento

1. Rango del ensayo: 2-1000 IU/L
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador y método similar, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Fosfatasa alcalina
N	81
Fos. alc.media (IU/L)	126,5
Rango (IU/L)	19-833
Desviación estándar	147,7
Análisis de regresión	$y = 1,063x - 9,7$
Coefficiente de correlación	0,9987

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹³

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	88,6	302,1	887,3
Desviación estándar	1,1	1,2	3,6
Coefficiente de variación (%)	1,3%	0,4%	0,4%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	89,5	311,2	870,7
Desviación estándar	4,2	12,5	23,0
Coefficiente de variación (%)	4,7%	4,0%	2,6%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 2 IU/L

Referencias

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 603 (1982).
2. Fujita, H., J. Biochem, (Japan) 30:69 (1969).
3. Bessey, O.A., Lowry, O.H., Brock, M.J., J. Biol. Chem. 164:321 (1964).
4. Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B., Clin. Chem. 12:70 (1966).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Wilkinson, J.H., et al, Clin. Chem. 15:487 (1969).
7. Tietz, N.W., et al, Clin. Chem. 29:751 (1983).
8. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Demetriou, J.A., Drewes, P.A., Gin, J.B., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p. 927 (1974).
10. Rej, R., Clin. Chem. 23:1903 (1977).
11. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
12. NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
13. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	ALKP	N.º: 201	Tipo de muestra:	Suero	
Química:	Fosfatasa alcalina		Imprimir nombre:	ALKP	
Tipo de reacción:	Cinética		Dirección de reacción:	Positivo	
Onda Pri:	412		Onda Sec:	660	
Unidad:	U/L		Decimal	0	
Tiempo de blanco:	0 0		Tiempo de reacción:	56 71	
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	3,0 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Reducido:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: -- uL	-- uL
Aumentado:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4: -- uL	-- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	2	1000	Límite de linealidad:	0.3
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:	25000
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Conjunto de reactivos Fosfatasa alcalina Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador

Calibrador: * N.º de lote: *
Fecha caduc: *

Carrusel Pos

Carrusel de muestras 1 *
Carrusel de muestras 2
Carrusel de muestras 3

Reactivo/Calibración

Calibrador	Pos.	N.º Lote	Fecha caduc	Quím	Conc	Unidad
Agua	A	*	*	ALKP	0	U/L

Configuración de calibración

Quím: ALKP

Configuración de la calibración

Modelo Mat: K Factor
Factor: 2708 Réplicas: 1

Límites de aceptación

Tiempo Cal: 24 Hora
Dif. Pendiente: --- SD: ---
Sensibilidad: --- Repetibilidad: ---
Coef. Deter: ---

Auto Calib.

Frasco cambiado Lote cambiado Tiempo Cal

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.
* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-A7516-225



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo
 Fabricante Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso
IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica