



PARA ANALIZADORES BIOQUIMICOS SEMI-AUTOMATIZADOS

Reactivos líquidos – listos para usar – Línea Rápida – 90 segundos

FOSFATASA ALCALINA

IFCC - 250 ml/500 dets
2 reactivos

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de fosfatasa alcalina (ALP) en suero o plasma humano, en sistemas fotométricos



D95565	5 x 50 ml	4 x 50 ml 1 x 50 ml	Reactivo 1 Reactivo 2
---------------	------------------	------------------------	--------------------------

Reactivos adicionales (no provistos)

D98485	5 x 3 ml	Calibrador	Diacal Auto
--------	----------	------------	-------------

D98481	12 x 5 ml	Control normal	Diacon N
--------	-----------	----------------	----------

D98482	12 x 5 ml	Control anormal	Diacon P
--------	-----------	-----------------	----------

PARÁMETROS DE PRUEBA

Método: Colorimétrico, Cinético, Reacción de incremento IFCC

Longitud de onda: 405 nm (400 – 420 nm)

Temperatura: 37° C

Muestra: Suero, plasma con heparina

Linealidad: hasta 4000 U/L (en Hitachi 911)

Sensibilidad: El límite más bajo de la detección es 2 U/L

COMPOSICIÓN DE REACTIVOS

COMPONENTES	CONCENTRACIÓN FINAL
Reactivo 1:	
2-Amino-2-Metil-1-Propanol	0.90 mol/L
pH 10.4	
Acetato de Magnesio	1.6 mmol/L
Sulfato de Zinc	0.4 mmol/L
EDTA	2.0 mmol/L
Reactivo 2:	
p-nitrofenilfosfato	16 mmol/L

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Inicio con Substrato (Bireactivo):

Los reactivos están listos para usar.

Inicio con Muestra (Monoreactivo):

Mezclar 4 partes del reactivo 1 con 1 parte del reactivo 2.
(= Reactivo De Trabajo)

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE DE LOS REACTIVOS

Condiciones: proteger contra la luz Cerrar inmediatamente después de uso

Inicio con Substrato:

Almacenaje: 2 – 8° C

Estabilidad: hasta la fecha de vencimiento

Inicio con Muestra (Reactivo De Trabajo):

Estabilidad: a 2 – 8° C 4 semanas
a 15 – 25° C 5 días

Absorbancia máxima permitida del reactivo de trabajo medida a 405 nm contra agua como referencia es 1.0.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE DE LA MUESTRA

Estabilidad: a 4 – 8° C 7 días
a – 20° C 2 meses

Pérdida de actividad: a 15 - 25° C en 2 – 3 días < 10%

Desechar los especimenes contaminados.

SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA

Ninguna interferencia hasta:	
Ácido ascórbico	30 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl
Bilirrubina no conjugada	25 mg/dl
Triglicéridos	2000 mg/dl

METODOLOGIA PARA EQUIPO SEMI-AUTOMATIZADO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

Programación básica para fotómetros:

Programar el fotómetro a 37°C, filtro de 405 nm, 60 segundos de retardo (incubación) y 30 segundos de medición, sin decimales. Recomendamos el uso de modo **cinético con estándar (Calibrador Diacal Auto)**, pero puede programarse en modo **cinético con factor** si se usa el factor detallado mas abajo. Realizar los procesos iniciales de puesta a punto del programa (el equipo debe estar listo para absorber la muestra)

Inicio con Substrato (recomendado)

Pipetear en tubos de prueba	Estándar:	Muestra:
Reactivo 1	400 µl	400 µl
Muestra		10 µl
Calibrador	10 µl	
Mezclar.		
Reactivo 2	100 µl	100 µl
Mezclar y absorber por el equipo.		

Inicio con Muestra

Pipetear en tubos de prueba	Estándar:	Muestra:
Reactivo de trabajo	500 µl	500 µl
Muestra		10 µl
Calibrador	10 µl	
Mezclar y absorber por el equipo.		

Factores (37°C):

Inicio con Substrato: **3433**

Inicio con Muestra: **2757**

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L x 0.01667 = µkat/L

VALORES DE REFERENCIA*(U/L)

Adultos:	Años	37° C
Mujeres	20-50	42-98
Mujeres	> 60	53-141
Varones	20-50	53-128
Varones	> 60	56-119

Niños:	Edad	37 ° C	
		Mujeres	Varones
	1-30 días	48-406	75-319
	1 mes-1 año	124-341	82-383
	1-3 años	108-317	104-345
	4-6 años	96-297	93-309
	7-9 años	69-325	86-315
	10-12 años	51-332	42-362
	13-15 años	50-162	74-390
	16-18 años	47-119	52-171

* Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores de referencia normales.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

P-Nitro-fenilfosfate + H₂O Fosfatasa alcalina →

P-Nitrofenol + fosfato

Bajo condición alcalina, el p-nitrofenol descolorido es convertido a 4-nitrofenoxido, que desarrolla un color amarillo muy intenso.

Su intensidad es proporcional a la actividad de la fosfatasa alcalina en la muestra.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

LINEALIDAD

La prueba ha sido desarrollada para determinar la actividad de la fosfatasa alcalina correspondiente a un máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0.25.

Si este valor se excede la muestra debe ser diluida 1 + 9 con una solución de NaCl (9g/L de cloruro de sodio en agua) y los resultados multiplicarlos por 10.

PRECISIÓN

Intra- prueba n = 20	Media [U/L]	EST. [U/L]	CV [%]
Muestra 1	68.6	0.58	0.85
Muestra 2	107	0.71	0.67
Muestra 3	243	0.97	0.40

Inter- prueba n = 20	Media [U/L]	EST. [U/L]	CV [%]
Muestra 1	69.2	1.37	1.99
Muestra 2	104	1.22	1.08
Muestra 3	238	2.40	1.01

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Una comparación entre la Fosfatasa alcalina de DIALAB (y) y el método de referencia del IFCC (x) usando 75 muestras dio los siguientes resultados: $y = 1.01x + 1.51$ U/l; $r = 0.999$.

CONTROL DE CALIDAD

Se pueden usar todos los sueros control con valores ALP determinados por este método.

Recomendamos:

REF

Cont.

D98481	12 x 5 ml	DIACON N	Control Probado Suero Normal
D98482	12 x 5 ml	DIACON P	Control Probado Suero Anormal

CALIBRACIÓN

El uso de un Calibrador de ALP es opcional.

Recomendamos:

REF

Cont.

D98485	5 x 3 ml	DIACAL AUTO	Multi probado Suero de Cal.
---------------	----------	--------------------	-----------------------------

AUTOMATIZACIÓN

Adaptaciones especiales para analizadores automatizados pueden ser hechas bajo requerimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen azida de sodio (0.95 g/l) como preservante. ¡No tragar! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- Durante la reacción se produce el p-nitrofenol que es venenoso cuando es inhalado, tragado o absorbido a través de piel. Si la mezcla de reacción entra en contacto con la piel o las membranas mucosas ¡lavarse con abundante agua!
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANEJO DE DESECHOS

Remitirse por favor a los requisitos legales locales

REFERENCIAS

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 36-46.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
- Tietz NW, Rinker D, Shaw LM. IFCC method for alkaline phosphatase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-48.
- Burtis CA, Ashwood ER. Eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 1829.
- Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACCPress, 1996. p. 5.



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wiener Neudorf Austria
IZ - NO Sud Hondastrasse, Objekt M 55
Phone ++43 (0)2236 660970-0
Fax ++43 (0)2236 660910-30
e-mail: office@dialab.at