



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FOSFATASA ALCALINA

Método colorimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad fosfatasa alcalina
[EC 3.1.3.1] en suero y plasma humanos

REF 80014 R1 2 x 56 mL R2 1 x 2,5 mL
R3 1 x 27 mL R4 1 x 27 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método). Permite la dosificación cuantitativa de la actividad fosfatasa alcalina en suero o plasma humano para conocer el nivel de actividad.

I GENERALIDADES (1)

La fosfatasa alcalina (PAL) está presente en numerosos tejidos, entre los que destacamos el hueso, el hígado, el intestino, los riñones y la placenta. La determinación de la PAL en el suero presenta un interés particular para el diagnóstico de las enfermedades hepatobiliares o de enfermedades óseas asociadas a un aumento de la actividad osteoblástica.

La determinación de los PAL no permite diferenciar el origen de la isoenzima. Entonces el clínico deberá tomar en cuenta otros parámetros tales como la función hepática o de otros órganos, o una determinación más específica de los FA, para conocer el origen de la elevación de la actividad de la enzima en el suero.

PRINCIPIO (4) (5)

Determinación colorimétrica de la actividad Fosfatasa alcalina según el siguiente esquema reaccional:



El fenol liberado por hidrólisis del sustrato forma en presencia de amino-4-antipirina y de ferrocianuro de potasio un complejo rojo del cual la absorbancia medida a 510 nm es directamente proporcional a la actividad PAL en la muestra.

REACTIVOS

R1	ALKALINE PHOSPHATASE	Tampón	Substrato
	Fenil fosfato disodico	5	mmol/L
	Tampón carbonato-bicarbonato pH 10	50	mmol/L
	Conservante		
R2	ALKALINE PHOSPHATASE	Estándar	
	Fenol correspondiente a 20 U King y Kind		
R3	ALKALINE PHOSPHATASE	Reactivo de bloqueo	
	Amino-4-antipirina	60	mmol/L
	Arseniato de sodio	240	mmol/L

PELIGRO: Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión.

Toxicidad acuática 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, conlleva efectos nefastos a largo plazo.

Carc. 1A: H350 - Puede provocar cáncer.

P264: Lavarse cuidadosamente después de manipulación. P273: Evitar el vertido en medio ambiente. P280: Poner guantes de protección/equipamiento de protección para la cara/ropa de protección / protección respiratoria/calzado de protección.

P308+P313: EN CASO de exposición probada o sospechada: consultar un médico. P501: Eliminar el contenido y / o envases conforme a la legislación sobre desechos peligrosos o los embalajes y desechos de embalajes. Sustancia al origen de la clasificación: Arseniato de sodio 2,5 - < 10%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

R4	ALKALINE PHOSPHATASE	Reactivo colorante	
	Ferrocianuro de potasio	150	mmol/L

R1, R2, R4: estos reactivos no están clasificados como peligrosos según el reglamento (CE) N°1272/2008

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, protegido de la luz.

- Antes de abrir:
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir:
Los reactivos son estables al menos 3 meses en ausencia de contaminación.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinizado e inmediatamente refrigerado.

La actividad PAL es estable en la muestra:

- 2 a 3 días a 2-8°C.
- 1 mes a -25°C.

LIMITES (3)

Los sueros hemolizados se deben evitar.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro y baño de agua termostático a 37°C

CONTROL DE CALIDAD

- Cualquier suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Verificar la temperatura de incubación y repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de Standard y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

	Unidades Kind y King/100 mL	UI/L (37°C)
Niños	10-20	71-142
Adultos	3-13	21-92

En el niño, los valores aumentan (hasta 3 veces durante la pubertad).

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

CALIBRACION

- Standard de la caja (vial R2)

MODO DE EMPLEO

Método manual:

Poner los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

Preparar los siguientes tubos :	Blanco Reactivo	Blanco Muestra	Standard	Ensayo
Reactivo R1	2 mL	2 mL	2 mL	2 mL
Incubar 5 minutos a 37°C.				
Muestra				50 µL
Reactivo R2 (Standard)			50 µL	
Incubar exactamente 15 minutos a 37°C.				
Reactivo R3	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Mezclar bien.				
Reactivo R4	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Muestra		50 µL		
Agua desmineralizada	50 µL			
Mezclar. Incubar 10 minutos a temperatura ambiente y protegido de la luz. Leer las absorbancias de los Blancos Muestras, del Standard y de los Ensayos a 510 nm contra el Blanco Reactivo. La coloración obtenida es estable 45 minutos protegida de la luz.				

Notas:

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario

CALCULO

1) Resultados en unidad:

Cantidad de enzima que, en las condiciones de la reacción, libera 1 mg de fenol en 15 minutos a 37°C.

$$\text{Actividad PAL (unidades Kind y King / 100 mL)} = \frac{\text{Abs Ensayo} - \text{Abs Blanco Muestra}}{\text{Abs Standard}} \times 20$$

2) Resultado en UI/L =

resultado en Unidades Kind y King /100 mL x 7,09

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 684-678 et p.1429-1431.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 80-83
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) P.3-26 à 3-35
- (4) Kind P. R. N., King E. J., *Estimation of plasma Phosphatase by determination of hydrolysed phenol with amino-anti-antipyrine*, J. Clin. Path. (1954), 7, p.322-326
- (5) Belfield A, Goldberg D. M., *Revised assay for serum phenylphosphatase activity using 4-amino-antipyrine*, Enzyme (1971), 12, p.561-573

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Uso in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia del producto	 Consultar instrucciones	 Número de lote	 Protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con