



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FOSFATASA ACIDA Método cinético

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad Fosfatasa Acida Total (PAC) y prostática (PAP) [EC 3.1.2] en suero humano

REF 82560	R1 10 x 15mL	R2 5 x 15mL
	R3 10 x 15mL	R4 1 x 5 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

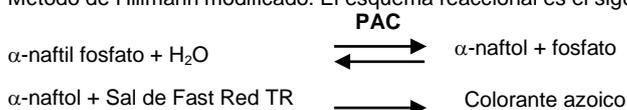
USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

I Permite cuantificar la actividad Fosfatasa Acida Total (PAC) y prostática (PAP) [EC 3.1.2] en suero humano.

PRINCIPIO (4) (5)

Método de Hillmann modificado. El esquema reaccional es el siguiente:



La velocidad de aparición del complejo diazóico así formado, medido a 405 nm, es proporcional a la actividad PAC en la muestra.

La actividad PANP (Fosfato ácido no prostático, tartrato resistente) está medida en presencia de Tartrato. La actividad PAP se obtiene deduciendo la actividad PANP medida de la actividad PAC totales.

REACTIVOS

R1 ACID PHOSPHATASE Tampón citrato
Concentración en el test

Tampón citrato pH 5,4 150 mmol/L

1,5-Pentanodiol 114 mmol/L

Agente tensión-activo, conservante

R2 ACID PHOSPHATASE Tampón citrato/tartrato

Na Tartrato 75 mmol/L

Tampón citrato pH 5,4 150 mmol/L

1,5-Pentanodiol 114 mmol/L

Agente tensión-activo, conservante

R1 y R2: Peligro Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves. Met. Corr. 1: H290 - Puede ser corrosivo para los metales. Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Sustancia al origen de la clasificación: Dodecan-1-ol, ethoxylated 2,5 - < 10%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

R3 ACID PHOSPHATASE Substrato

α -naftil fosfato 12,5 mmol/L

Sal de Fast Red TR 1,6 mmol/L

(diazó 2, cloro 5 tolueno)

Atención Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Sustancia al origen de la clasificación: Monosodium 1-Naphthyl Phosphate Monohydrate 10 - < 25%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

R4 ACID PHOSPHATASE Estabilizante
Ácido acético 1,5 mol/L (en el vial R4)

Atención Flam. Liq. 3: H226 - Líquidos y vapores inflamables.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado Sustancia al origen de la clasificación: ácido acético 2.5 - < 10%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

GENERALIDADES (1)

La dosificación de la actividad PAP en el suero está casi siempre destinada a evaluar la actividad de la isoenzima prostática. La detección precoz de la carcinoma prostática se refiere más a la dosificación del PSA (antígeno específico de la próstata) y al examen clínico del paciente. La dosificación de la actividad PAP aporta entonces una confirmación y una evaluación de un diagnóstico positivo.

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.

I 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

- Vial R3: Utilizar un objeto no cortante para quitar la capsula
- Reactivo PAC: Verter sin demora el contenido del vial R3 en R1.
- Reactivo PANP: Verter sin demora el contenido del vial R3 en R2.
- Mezclar suavemente y esperar la disolución completa.
- El vial R4 está listo para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- Los reactivos reconstituidos son estables 10 días a 2-8°C.
- Rechazar cualquier reactivo si hay turbidez o si el blanco reactivo a 405 nm es > 0600.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado. Separar el suero de las células sanguíneas y analizar rápidamente. Acidificar a pH 5,4-6,2 con 1 gota (20 μ L) del vial R4 (Estabilizador) para 1 mL de suero.

La actividad disminuye de 50% en 8 h en el suero no acidificado.

La actividad fosfatasa acida es estable en el suero acidificado durante:

- 7 días a 2-8°C.

LIMITES (2) (3) (6) (7)

Los iones Oxalatos y Fluoruros inhiben la actividad Fosfatasa Acida. No utilizar muestras ictericas.

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. Analizador de bioquímica Kenza One o Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control por 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

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

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites repetir el test utilizando otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue fuera de los límites contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2) (8)

(2) Fosfatasa Acida Prostática a (30°C o 37°C)

0-0,8 UI/L	0-0,01 µkat/L
------------	---------------

(8) Fosfatasa Acida Total a (37°C)

Hombres	< 6,6 U/L	< 0,110 µkat/L
Mujeres	< 6,5 U/L	< 0,108 µkat/L

(8) Fosfatasa Acida Prostática a (37°C)

Hombres	< 3,5 U/L	< 0,058 µkat/L
---------	-----------	----------------

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Sobre Cobas Mira a 37°C, 405 nm

Dominio de medida:

PAC: de 10 IU/L a 150 UI/L (2,5 µkat/L),

PANP: de 10 a 75 UI/L (1,25 µkat/L).

Límite de detección: aproximadamente 1,0 UI/L

Precisión: **FOSFATASA ACIDA TOTAL**

Intra-serie N = 20	Tasa			Inter-serie N = 20	Tasa		
	baja	media	elevada		baja	media	elevada
Media UI/L	7,4	22,9	48,3	Media UI/L	11,8	27,1	51,1
S.D. UI/L	0,1	0,17	0,68	S.D. UI/L	0,47	1,1	1,65
C.V. %	1,4	0,8	1,4	C.V. %	4,0	4,0	3,2

Precisión: **FOSFATASA ACIDA PROSTATICA**

Intra-serie N = 20	Tasa			Inter-serie N = 20	Tasa		
	baja	media	elevada		baja	media	elevada
Media UI/L	3,0	10,3	18,4	Media UI/L	9,2	15,1	17,1
S.D. UI/L	0,22	0,21	0,24	S.D. UI/L	0,67	0,45	1,02
C.V. %	2,2	2,0	1,3	C.V. %	7,3	3,0	6,0

Sensibilidad analítica:

aproximadamente, 0,009 abs/min para 10 UI/L (0.17 µkat/L) a 405 nm, 1cm

Comparación con reactivo comercial:

PAC: $y = 0,9042x + 0,7177$ $r = 0,9995$

PANP: $y = 1,0728x - 3,5025$ $r = 0,9907$

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,282 abs
Ácido ascórbico	Interferencia positiva a partir de 10 g/L
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 240 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 1060 mg/dL

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento

CALIBRACION

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre Masterlot interno,

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo,

MODO DE EMPLEO

Técnica Manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente,

Introducir en una cubeta termostática (37°C) de 1 cm de trayecto óptico:	Ensayo 1 (PAT)	Ensayo 2 (PANP)
Reactivo PAC (R1+R3)	1 mL	
Reactivo PANP (R2+R3)		1 mL
Calibrador/Controles o Muestra	100 µL	100 µL

Mezclar, Después de 5 minutos, guardar ΔAbs/min a 405 nm cada minuto durante 3 minutos,

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

2. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Fosfatasa acida prostática: Ensayo 1 – Ensayo 2

Con Multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad (IU/L)} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Ensayo}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Con factor teórico:

$$\text{Actividad en U/L} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Factor}$$

$$\text{VR} \times 1000$$

$$\text{Factor} = \frac{15,07 \times \text{VE} \times \text{P}}{\text{VR}}$$

Dónde: VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

15,07 = Coeficiente de extinción molar del Fast Red a 405 nm

P = Trayecto óptico en cm,

Ejemplo, en técnica manual,

(1 cm de trayecto óptico, a 37°C, 405 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 730$$

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 711-715
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 912-915
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-498
- (4) HILLMANN G. Fortlaufende photometrische Messung der sauren Prostataphosphatase-Aktivität. -Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. -1971, vol. 9, p.273-274.
- (5) VASSAULT A., PHUNG H. T., AUBRY C., GOUDARD M., et les membres de la commission "Enzymologie" (Maire I., président) de la SFBC (1991)-Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique des phosphatases acides dans le sérum humain à 30°C. Inf. Sci. Biol. -1991, vol. 17, n°5, p.327-340.
- (6) SCHIELE F., ARTHUR Y, FLOCH A.Y., et SIEST G., Total, tartrate resistant, and tartrate inhibited acid phosphatases in serum : biological variations and reference limits.-Clin. Chem.-1988, vol.34, n°4, p.685-690.
- (7) SMALL C. W., McNUTT P -Interferences in the direct kinetic determination of acid phosphatase activity.-Clin. Chem.-1984, vol.30, n°4, p.594-595
- (8) Junge W, Thormeyer I, Schlottmann A et al. Determination of Reference Values for Acid Phosphatase using a New Photometric Assay. Pecs, Hungary: 3e Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. September 7-9, 1994.

 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