



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

FOSFATASA ALCALINA (DEA)

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad fosfatasa alcalina
[EC 3.1.3.1] en suero o plasma humano.

REF 92214	R1 8 x 30 mL	R2 8 x 30 mL
REF 92314	R1 10 x 100 mL	R2 10 x 100 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 es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método). La determinación de Fosfatasa alcalina permite cuantificar la actividad global en el suero o plasma humano.

RESÚMENES Y DETALLES (1)

La fosfatasa alcalina (PAL) está presente en numerosos tejidos, de los cuales se destaca el hueso, hígado, intestino, riñón y placenta. La determinación de la PAL en el suero presenta un interés particular para el diagnóstico de las enfermedades hepato-biliar (hepatitis, cirrosis o cáncer) o en enfermedades óseas asociadas a un aumento de la actividad osteoblástica (raquitismo en el niño por carencia en vit. D, enfermedad de Paget, hiperparatiroidismo con implicación ósea, carcinoma metastásico).

PRINCIPIO (1) (4) (5)

Método optimizado basado en las recomendaciones de la DGKC (Sociedad alemana de química clínica, 1972) y de la SCE (Sociedad escandinava de química clínica).

En medio alcalino, las fosfatasas alcalinas catalizan la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato en p-nitrofenol y fosfato.

La velocidad de aparición del p-nitrofenol, seguida por la variación de la absorbancia a 405 nm, es proporcional a la actividad PAL en la muestra.

REACTIVOS

R1	ALKALIN PHOSPHATASE	Tampón		
Tampón D.E.A. (Dietanolamina)	pH 10 (25°C)	1	mol/L	
Cloruro de Magnesio		0,5	mmol/L	
Conservante				

Peligro Eye Dam.1: H318 – Provoca lesiones oculares graves.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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 resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. Sustancia al origen de la clasificación: Dietanolamina 2,5 - < 10%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

R2	ALKALIN PHOSPHATASE	Substrato		
p-nitrofenilfosfato		10	mmol/L	

Conforme al reglamento 1272/2008, este reactivo no es clasificado como peligroso.

Después de reconstitución: El reactivo de trabajo (R1+R2) está clasificado como el tampón (vial R1).

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

Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula. Verter sin demora el contenido del vial R2 en el vial R1. Mezclar suavemente y esperar la disolución completa.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar 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:
- Reconstituir el reactivo R2 inmediatamente después de abrir.
- El reactivo R1 es estable por lo menos 6 meses.

Después de su reconstitución,

- Transferir la cantidad útil y almacenar el vial de origen a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo es estable 30 días
- Rechazar cualquier reactivo si hay turbidez o si la absorbancia medida a 405 nm es > 0,800.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinizado, inmediatamente refrigerados.

La actividad PAL es estable en la muestra:

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

LIMITES (3)

Se deben evitar los sueros hemolizados.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad.

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)

UI/L a 37°C	Hombre	Mujer
20-29 años	100-320	70-260
30-39 años	90-320	70-260
40-49 años	100-360	80-290
50-59 años	110-390	110-380
60-69 años	120-450	110-380
> 69 años	120-460	90-430

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

Ejemplo de valores dados a título indicativo: 245-768 UI/L a 37°C

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

PRESTACIONES SOBRE KENZA 240TX A 37°C

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

Dominio de medida: entre 50 y 1500 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 35 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	41	172	404	Media UI/L	49	171	399
S.D. UI/L	1,0	1,9	4,5	S.D. UI/L	2,3	5,2	15,5
C.V. %	2,3	1,1	1,1	C.V. %	4,6	3,1	3,9

Comparación con un reactivo del comercio:

Estudios realizados sobre suero humano (n=67) entre 53 y 459 UI/L

$$y = 0.9811x + 2.5 \quad r = 0,9964$$

Sensibilidad analítica: aprox. 0.012 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.291 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 390 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 373 µmol/L
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 152 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10.88 g/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 13 días.

Frecuencia de calibración: 5 días

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 termostataada (37°C) de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1 mL
Calibrador/Controles o Muestra	10 µL
Mezclar. Después de 1 minuto, leer la absorbencia a 405 y cada minuto durante 3 minutos.	
Calcular la media de las variaciones de absorbencia por minuto (Δ Abs/min.).	

Notas

1. Las prestaciones en técnica manual serán establecidas por el usuario.
2. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Con Multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad PAL} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosificación}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Con factor teórico:

$$\text{Actividad en UI/L} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Factor}$$
$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{18,35 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Dónde:

VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

18,35 = Coeficiente de extinción molar del PNPP a 405 nm

P = Trayecto óptico en cm.

Ejemplo, en técnica manual.

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

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 5450$$

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

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 676-684 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) *Scandinavian Journal of clinical and laboratory investigation* (1974), vol.33, p.291-306
- (5) *Recommendations of the German Society for Clin. Chemistry Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.* (1972), 10, p.290-291