



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# FOSFATASA ALCALINA Método DEA

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la actividad Fosfatasa Alcalina  
[ EC 3.1.3.1 ] en suero y plasma humanos

I [REF] K1214	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I [REF] K2214	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I [REF] K4214	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 mL



**Made In France**

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

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 automatizado).

Permite medir la dosificación cuantitativa de la actividad Fosfatasa Alcalina en suero y plasma humanos.

## GENERALIDADES (1)

Las fosfatasas alcalinas (PAL) están presentes en numerosos tejidos, en los huesos, el hígado, los intestinos, los riñones y la placenta.

La determinación de los PAL por los métodos bioquímicos clásicos permite cuantificar la actividad global en el suero, pero no permite diferenciar el origen de la isoenzima. También el clínico deberá tomar en consideración otros parámetros tal como que la función hepática u otros órganos, o una determinación más específica de los PAL para conocer el origen de la elevación de la actividad de la enzima en el suero.

## PRINCIPIO (1) (4) (5)

Método optimizado basado sobre 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

<b>R1</b>	<b>ALP</b>	Tampón	
D.E.A. (Dietanolamina) pH 10,4			1,0mmol/L
Cloruro de Magnesio			0,5mmol/L
Conservante			

<b>R2</b>	<b>ALP</b>	Sustrato	
P-nitrofenilfosfato			10mmol/L
Conservante			

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

## 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

Listos para el uso (ratio 4:1)

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**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 del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables 30 días.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 405 nm > 0,800.

## 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) (6) (7)

La hemólisis interfiere debido a la elevada concentración de fosfatasa alcalina en los hematíes

El fluoruro, oxalato, citrato y EDTA inhiben la actividad de la fosfatasa alcalina, por lo que no deben ser utilizados como anticoagulantes.

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

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador automático de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

## 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, aumentan los valores (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 referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre Kenza One a 505 nm, 37°C

Límite de detección: 0,1 UI/L

Dominio de medida: entre 66 UI/L y 1673 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (UI/L)	181	420	Media (UI/L)	177	404
S.D. UI/L	3,9	10,6	S.D. UI/L	6,3	1,4
C.V%	22	2,5	C.V%	6,0	2,6

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,009 abs/min para 10 UI/L

Comparación con reactivo comercial:

Estudios realizados sobre suero (n=50)

$y = 1,025x - 1,105$        $r = 0,99097$

Interferencias:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,295 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 418 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 486 µmol/L
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 133 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 990 mg/dL

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 14 días.

Estabilidad de la calibración: 14 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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 240TX/ISE, Kenza 450TX/ISE están disponibles por petición.

## 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.

## 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 cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

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

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

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

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final en UI/L

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (1) *TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 676-684 et p.1429-1431.*
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 80-83*
- (3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> 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*
- (6) *Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.*
- (7) *Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.*

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con