



# valtek

diagnostics

## FOSFATASA ALCALINA (DGKC)

Reactivo líquido para la determinación de la enzima Fosfatasa Alcalina en suero o plasma optimizado según DGKC.

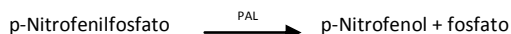
Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

### SIGNIFICANCIA CLINICA

La enzima fosfatasa alcalina se encuentra concentrada en el hígado, hueso, placenta, intestino, y algunos tumores. En los niños y durante el embarazo se encuentra en concentraciones más altas debido a los procesos de crecimiento óseo y por acción placentaria, respectivamente. Esta enzima se encuentra elevada en enfermedades tales como la hepatitis y enfermedades óseas, entre otras.

### FUNDAMENTOS DEL METODO

La fosfatasa alcalina cataliza la hidrólisis del p-Nitrofenilfosfato a p-Nitrofenol y fosfato, produciéndose un aumento de absorbancia a 405 nm. proporcional a la concentración de enzima en la muestra.



### REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C. y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Composición de los Reactivos:

Reactivo 1:	
Buffer DEA pH 9.8	1.2 M
Mg2+	1,2 m M
Estabilizantes no reactivos	c.s.

Reactivo 2:	
p-Nitrofenilfosfato	16 mM
Estabilizantes no reactivos	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Mezclar 10 mL. de Reactivo 1 con 2 mL. de Reactivo 2 o preparar el volumen requerido manteniendo la proporción. Estabilidad del reactivo de trabajo: 10 días entre 2° y 8°C., Descartar el reactivo si su absorbancia es mayor de 0.8 D.O. a 405 nm. contra blanco de agua.

### MUESTRA

De preferencia utilizar suero libre de hemólisis o plasma heparinado. No utilizar plasma obtenido con oxalato, fluoruro o citrato ya que interfieren con el ensayo. La fosfatasa alcalina es estable a lo menos 4 días entre 2° y 8°C. y sobre un mes a -20°C.

### MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 405 nm, baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

### TECNICA

Llevar el reactivo a la temperatura que se realizará el ensayo (37°C). Las pipetas a utilizar deben estar limpias y libres de residuos para no contaminar el reactivo.

Reactivo de trabajo	(mL)	1.00
Volumen de muestra	(mL)	0.02
Mezclar y transferir a la cubeta del espectrofotómetro. Incubar 60 segundos a la temperatura de reacción. Leer la absorbancia inicial (A1) a 405 nm. Repetir la lectura a los 60 segundos, exactos		

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

### CALIBRACION

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C (código 210-130), proceder de igual forma que con las muestras.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
  - El lote de reactivo cambia
  - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
  - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

### CALCULOS

Factor = $\frac{\text{Concentración Calibrador}}{\Delta A/\text{min. Calibrador}}$
Actividad PAL (UI/L) = Factor x Abs. Muestra

O bien se puede utilizar el siguiente factor:

Actividad PAL (UI/L) = $\Delta A/\text{min} \times 2751$
--

$$\text{Factor} = \frac{V_t \times 1000}{\sum_{\text{PNP}} \times P \times V_m} = 2751$$

Vt= Volumen total de reacción  
 $\sum_{\text{PNP}}$  = Coef. de extinción milimolar del p-NPP a 405 nm.  
 P= Espesor del paso de luz en la cubeta  
 Vm= Volumen de muestra utilizado

### CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Fosfatasa Alcalina por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 210-100) y VALTROL-P (código 210-110).

- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

#### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION:

- Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
- El factor podría variar en autoanalizadores por diferencia en el espesor de paso de luz. En este caso utilizar un calibrador sérico VALTROL-C (código 210-130) para obtener el factor.
- No utilizar plasma obtenido con oxalato, fluoruro o citrato ya que interfieren con el ensayo
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- Contiene Azida de Sodio 0.05% (Nº CAS 26628-22-8) No peligroso a esta concentración. No ingerir. En contacto con metales pesados, como tuberías de cobre o plomo, podría formar azida metal que es explosiva, elimine los residuos con grandes volúmenes de agua y/o de conformidad con las regulaciones locales.
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

#### ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO:

-Linealidad: 825 U/L.

Para valores superiores 825 U/L, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 4 U/L.

-Interferencias: Hemoglobina sobre 1,0 gr/dL, bilirrubina sobre 20 mg/dL y la lipemia (triglicéridos sobre 1000 mg/dL) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

-Exactitud: Los reactivos VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetibilidad intraserie: n=20

Nivel	Media(U/L)	C.V.
Normal	151	1,15%
Patológico	513	1,19%

-Reproducibilidad interserie: n=20

Nivel	Media(U/L)	C.V.
Normal	70,8	0,98%
Patológico	186,7	1,07%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud

#### RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Mujeres	64 – 306 U/L
Hombres	80 – 306 U/L
Niños hasta 15 años	hasta 644 U/L
Niños hasta 17 años	hasta 483 U/L

#### PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
100-160	Reactivo 1	3 x 50 mL
	Reactivo 2	1 x 31 mL
300125	Reactivo 1	4 x 40 mL
	Reactivo 2	2 x 16 mL
200125	Reactivo 1	4 x 40 mL
	Reactivo 2	2 x 16 mL

#### BIBLIOGRAFIA

1. Tietz, N!W. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry  
W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics.  
Harper and Row Publishers. New York, 1964.
3. Young, D.S., et al., Clin Chem. 18(10), 1972
4. Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests,  
4<sup>th</sup> ed. AACC Press,1995.

REV Nº 2