BioMajesty®

Alkaline phosphatase FS* IFCC mod. 37°C (Fosfatasa alcalina FS* IFCC mod. 37 °C)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 0441 99 10 962	Σ 1320 (R1: 6 x 220, R2: 6 x 220)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de la fosfatasa alcalina en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

La fosfatasa alcalina (FA) es una enzima ligada a la membrana celular que se expresa en todos los tejidos [1]. Con los cofactores zinc y magnesio, el AP cataliza la hidrólisis de los fosfatos orgánicos en el espacio extracelular [2]. El AP existe en la sangre en numerosas formas distintas que provienen principalmente del hueso y del hígado, pero igualmente de otros tejidos como el riñón, la placenta, los testículos, el timo, el pulmón y los tumores. Un aumento de la actividad AP puede ser inducido fisiológicamente, por ejemplo, durante el 2º trimestre del embarazo y en niños en fase de crecimiento. Las enfermedades hepatobiliares, las del sistema óseo, los tumores malignos y las enfermedades sistémicas sin afectación hepática u ósea primaria representan condiciones patológicas que provocan un aumento de las actividades de la AP. Las actividades AP disminuidas en suero son muy raras y se encuentran, por ejemplo, en la hipofosfemia hereditaria, la enfermedad de Wilson y la osteoporosis inducida por corticoides [1].

Método

Test cinético y fotométrico según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [modif.] [3].

$$\text{p-Nitrofenilfosfato} + H_2O \xrightarrow{\text{FA}} \text{Fosfato} + \text{p-Nitrofenol}$$

Una unidad de la fosfatasa alcalina es la cantidad de enzima que convertirá 1,0 µmol del p-nitrofenilfosfato en presencia de H_2O a fosfato y p-nitrofenol por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	2-Amino-2-metil-1-propanol	pH 10,4	1,1 mol/L
	Acetato de magnesio		2 mmol/L
	Sulfato de cinc		0,5 mmol/L
	HEDTA		2,5 mmol/L
R2:	p-Nitrofenilfosfato		80 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 12 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Durante la reacción, se produce p-nitrofenol, que es tóxico cuando se inhala, ingiere o absorbe a través de la piel. Si la mezcla de reacción entre en contacto con la pielo membranas mucosas se debe lavar abundantemente con agua.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [4].
4. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
5. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
6. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
7. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

No deben utilizarse muestras hemolíticas.

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [5]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
2 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Este método es trazable al coeficiente de absorbancia molar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación		
TruCal U	5 9100 99 10 063	20	x	3 mL
	5 9100 99 10 064	6	x	3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20	x	5 mL
	5 9000 99 10 061	6	x	5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20	x	5 mL
	5 9050 99 10 061	6	x	5 mL

Características

Rango de medición a 1400 U/L, la linealidad se da dentro de ± 5 %.
En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.

Límite de prueba**	0,6 U/L
Estabilidad en el analizador	6 días
Estabilidad de la calibración	6 días

BioMajesty®

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	99,6
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	97,6
Bilirrubina (no conjugada)	36 mg/dL	97,3
Hemólisis	150 mg/dL	99,9
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	99,0
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía. [6-8]		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	86,4	197	277
CV [%]	0,656	0,716	0,533
Día a día (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	29,7	139	305
CV [%]	3,10	1,49	1,70

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Fosfatasa alcalina competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Fosfatasa alcalina FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,03
Intersección	3,96 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

** Actividad mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de conversión
FA [U/L] x 0,0167 = FA [µkat/L]

Valores de Referencia [1]

	Femenino		Masculino	
Niños	**[U/L]**	**[µkat/L]**	**[U/L]**	**[µkat/L]**
0 – 1 año	89 – 370	1,49 – 6,3	89 – 370	1,49 – 6,3
1 – 3 año(s)	91 – 334	1,52 – 5,6	91 – 334	1,52 – 5,6
4 – 6 años	97 – 316	1,61 – 5,3	97 – 316	1,61 – 5,3
7 – 11 años	120 – 340	2,00 – 5,7	110 – 316	1,83 – 5,3
13 – 17 años	49 – 328	0,82 – 5,5	75 – 363	1,25 – 6,1
Adultos	33 – 98	0,55 – 1,64	43 – 115	0,72 – 1,92

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 10]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
2. Lowe D, Sanvictores T, Zubair M, et al. Alkaline Phosphatase. [Updated 2023 Oct 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. [cited 2023 Dec 29]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459201/
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase; Clin Chem Lab Med 2011;49(9).
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 June]. Available from: https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

BioMajesty®

Alkaline phosphatase FS IFCC mod. 37°C

Chemistry code 10 044

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	AP
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	**Serum**	**Urine**
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.I.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.7
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999