

# Fosfatasa alcalina

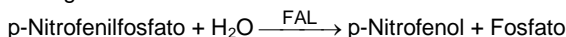
p-Nitrofenilfosfato. Cinético. Líquido. DGKC

## Determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina (FAL) IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina (FAL) cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato (pNPP) a pH 10,4 liberando p-nitrofenol y fosfato, según la siguiente reacción:



La velocidad de formación del p-Nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de fosfatasa alcalina en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

Las fosfatasas alcalinas son enzimas que se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta su presencia en huesos, hígado, placenta, intestinos y riñón.

Tiene importancia clínica tanto su aumento como su disminución de los niveles en plasma.

Causas más probables de aumento del nivel de FAL:

Enfermedad ósea de Paget, obstrucciones hepáticas, hepatitis, hepatotoxicidad por medicamentos y osteomalacia.

Causas más probables de disminución del nivel de FAL:

Cretinismo y déficit de vitamina C<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

### REACTIVOS

<b>R 1</b>	Dietanolamina (DEA) pH 10,4	1 mmol/L
Tampón	Cloruro de magnesio	0,5 mmol/L
<b>R 2</b>	p-Nitrofenilfosfato (pNPP)	10 mmol/L
Substrato		

### PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 405  $\geq$  1,30.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

### MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado<sup>1</sup>. Usar suero libre de hemólisis, separado de los hematíes lo antes posible.

Estabilidad: 3 días a 2-8°C.

### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

## APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	ALP	Vol. R2	60
Full Name	Alkaline Phosp.	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	5	Decimal	1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	50-70

## APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	ALP	No.	**
Full name	ALK PHOSPH	Print name	ALP
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	57 - 77
Vol. Sample	5 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

La Calibración es estable hasta **30 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

### VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

Niños (1-14 años) < 645 U/L

Adultos 98 - 279 U/L

Factores que pueden afectar los valores de referencia son: ejercicio, periodos de crecimiento en niños y embarazo.

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**Rango de medida:** Desde el *límite de detección* 0,6845 U/L hasta el *límite de linealidad* de 1200 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

### Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (U/L)	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,0003  $\Delta$ A/min.

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)<sup>2</sup>: 0,99938.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,025x - 1,105.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref: MD41233

Cont.

R 1: 4 x 40 mL

R 2: 2 x 20 mL