

Símbolos

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (ultimo día del mes)



FOSFATASA ALCALINA
Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de la actividad fosfatasa alcalina en suero o plasma. Método Cinético 405 nm según DGKC/SSCC

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las Fosfatasas Alcalinas están ampliamente distribuidas en diversos tejidos, siendo particularmente importante su presencia en hígado, huesos, placenta, riñón e intestinos.

La actividad enzimática está aumentada en enfermedades óseas, hepatitis, obstrucción hepática, etc. La actividad de fosfatasas es normalmente elevada durante la niñez.

Valores disminuidos de Fosfatasas Alcalinas se observan en hipovitaminosis C y cretinismo.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Las fosfatasas alcalinas hidrolizan el p-nitrofenilfosfato en medio alcalino, liberando p-nitrofenol, de color amarillo. En las condiciones de la reacción, la velocidad de aparición de color en el medio, medible a 405 nm, es proporcional a la actividad enzimática.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 304100: 100 ml.

R1 10 frascos con 8 ml.

R2 1 frasco con 20 ml.

Código 304200: 200 ml.

R1 4 frascos con 40 ml.

R2 4 frasco con 10 ml.

Código 304250: 250 ml.

R1 1 frasco con 200 ml.

R2 1 frasco con 50 ml.

Composición de los reactivos provistos

R1:

Dietanolamina.....1.25mol/l pH= 10,2

Cloruro de magnesio0,625 mmol/l

R2:

p-nitrofenilfosfato de sodio.....50 mmol/l

Conservación y estabilidad

Conserve refrigerado (2-8 °C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La aparición de turbidez en los reactivos y la intensa coloración del R2 son indicios de deterioro. De observarse estas anomalías, los reactivos deben desecharse.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los Reactivos son para uso IN VITRO.

La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación

Código 304100: agregue 2 ml R2 a un frasco de R1 y homogeneice.

Códigos 304200 y 304250: Vuelque un frasco de R2 en un frasco de R1.

Alternativamente, para preparar volúmenes diferentes de los indicados arriba, mezcle en un recipiente limpio y seco 4 partes de R1 y 1 parte de R2.

Composición del Reactivo de Trabajo

Dietanolamina.....1 mmol/l pH = 10,0

Cloruro de magnesio0,5 mmol/l

p-nitrofenilfosfato de sodio.....10 mmol/l

Conservación y estabilidad del Reactivo de Trabajo

Refrigerado (2-8°C):estable por 30 días.

Temperatura ambiente (15-25°C): estable por 10 días

Indicios de inestabilidad o deterioro
Lecturas de blanco de reactivo superiores a 0.800 D.O. indican deterioro. En tal caso, deberá descartarse.

- MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO**
- Baño Maria de 37 °C
 - Cronómetro
 - Solución fisiológica
 - Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
 - Tubos y Cubetas de Vidrio
 - Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25°/30°/37°C).
 - Centrífuga

MUESTRA
Suero o plasma heparinizado, separado de los hematies antes de 30 minutos de extraída la muestra.

Condiciones de conservación de las muestras.
- Refrigerador (2-8 °C): estable 3 días. No congelar.

Sustancias interferentes
Hemólisis y bilirrubinemia moderadas, no interfieren. La hiperlipemia puede causar turbidez al finalizar el ensayo. En tal caso, procesar una dilución de la muestra.

Manipulación y descarte
Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a la buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

- ENSAYO**
- ATEMPERE LOS REACTIVOS ANTES DE USAR
 - Coloque el espectrofotómetro en las condiciones de reacción:
- Temperatura:** 25°, 30° ó 37 °C
- Longitud de onda:** 405 nm
- Procedimiento: (Nota 1)**
En una cubeta preincubada a la temperatura de reacción, pipetee:

Reactivo de Trabajo	1.0 ml
Muestra	10 µl
Mezcle y dispare el cronómetro. Efectúe la primer lectura a los 30 segundos de efectuada la mezcla, volviendo a leer a los 90, 150 y 210 segundos. (Nota 2)	

CÁLCULOS

ΔA / minuto: calcule la diferencia de lectura cada 60 segundos y obtenga el promedio entre ellas.

Cálculo de actividad:
Actividad en U/l = 5460 x ΔA / minuto **(Nota 3)**

- SISTEMA ANALÍTICO**
- 1. Linealidad:** La reacción es lineal hasta ΔA/minuto=0,250 (equivalente a1400 U/l). **(Nota 4)**
 - 2. Sensibilidad:** En espectrofotómetro a 405 nm, leyendo en cubetas de caras paralelas con paso de luz de 1 cm, el límite de detección es de 3 U/l.
- 3.Precisión**

Intraensayo				
Muestra	1	2	3	
Promedio U/l	103,1	373,6	741,7	
SD U/l ±	5,0	2,2	1,9	
C.V. % ±	4,9	0,6	0,3	

Interensayo (N:10)				
Muestra	1	2	3	
Promedio U/l	112.0	377.0	734.3	
SD U/l ±	6.7	2.8	1.8	
C.V. % ±	6.0	0.7	0.2	

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205)

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA			
Temperatura de ensayo	25 °C	30 °C	37 °C
Niños y adolescentes	<400 U/l	<450 U/l	<650 U/l
Adultos	40-180 U/l	45-220 U/l	65-300 U/l

Los valores son orientativos, recomendándose a cada laboratorio establecer los valores correspondientes a su población.

FACTOR DE CONVERSIÓN DE TEMPERATURAS

Las actividades obtenidas a una temperatura de trabajo pueden expresarse en unidades a una temperatura diferente empleando los siguientes factores. Debe tenerse en cuenta que este cálculo es solamente una aproximación dado que no todas las isoenzimas responden igual al cambio de temperatura

Temperatura de Trabajo	Factor para convertir a:		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.22	1.64
30°C	0.82	1.00	1.33
37°C	0.61	0.75	1.00

- NOTAS**
1. Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar se pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
 2. Están disponibles las adaptaciones para autoanalizadores.
 3. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener el factor correspondiente. Se recomienda el uso de Qualiset Calibradores (Código 601105: 1x5 ml Nivel 1 y Código 601205: 1x5 ml Nivel 2). La actividad de Fosfatasa Alcalina en calibradores séricos liofilizados aumenta con el tiempo luego de reconstituidos. Utilice calibradores luego de 1 hora de preparado.
 - 4.En caso de actividades superiores, repita la determinación empleando una dilución de la muestra en solución fisiológica. El resultado obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

PRESENTACIONES

Código 304100 (100 ml)
Código 304200 (200 ml)
Código 304250 (250 ml)

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC): Z. Clin. U Klin. Biochem. 10:182(1972)
- 2- Demaria 1; Sella F; Lorenzo L: VII Congreso Argentino de Bioquímica, Octubre 1990 - Revista de la Asociación BioquímicaArgentina 5413 (1990)
- 3- International Federation far Clinical Chemislry - Provisional recommendations for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Clin Chem. 22/3:384 (1976)
- 4- Scandinavian Society for Clinical Chemistry, Committee on Enzymes. Recommended methods for the determination of lour enzymes in blood. Scand. J. Clin. Lab.Invesl. 33/4:291 (1974)

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

 **GT Laboratorio S.R.L.**
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-12
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

