



Conservar entre: +2 +8 °C

REF	Nombre del Producto	Tamaño de empaque
JP30	Liquizyme Alkaline Phosphatase (AMP OPTIMIZED IFCC METHOD)	100 ml

Uso previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de ALP en suero o plasma humano.

Importancia clínica

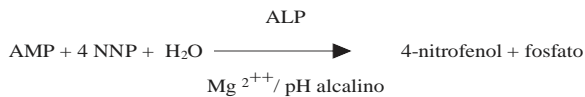
La FA humana consta de un grupo de enzimas que hidrolizan los fosfatos a un pH alcalino. La FA se encuentra prácticamente en todos los tejidos del cuerpo, pero en altas concentraciones en los osteoblastos de los huesos, el hígado, la placenta, los riñones, la pared intestinal y las glándulas mamarias lactantes. En los adultos, la FA que normalmente circula en el suero deriva en gran medida del hígado. En niños o adolescentes que atraviesan períodos de crecimiento puberal, se trata de una contribución adicional del hueso y esto explica el intervalo de referencia más alto para estos grupos. El embarazo también eleva los valores normales de ALP.

Los niveles elevados de ALP se observan a menudo en enfermedades óseas o hepáticas que afectan el tracto biliar. Si la fuente de la isoenzima no es evidente, entonces la estimación de GGT puede ayudar a diferenciar entre las dos. Una GGT elevada en presencia de una FA elevada sugeriría que el hígado es la fuente principal.

Se observa un aumento de ALP (generalmente GGT normal) en osteomalacia y raquitismo, hiperparatiroidismo primario con afectación ósea, enfermedad de Paget, carcinoma secundario en hueso y algunos casos de sarcoma osteogénico. Se observan niveles elevados de ALP (generalmente con una GGT elevada) en colestasis, hepatitis, cirrosis, lesiones que ocupan espacio y tumores malignos con afectación ósea o hepática o producción directa. Se pueden observar niveles bajos de ALP en condiciones que causan un crecimiento óseo detenido o en hipofosfatasa.

Principio

El método según la recomendación de la IFCC. Este método utiliza fosfato de 4-nitrofenilo como sustrato. En condiciones optimizadas, la ALP presente en la muestra cataliza la siguiente reacción



Al pH de la reacción, el 4-nitrofenol tiene un color amarillo intenso. El reactivo también contiene un sistema *Buffer* de iones metálicos para garantizar que se mantengan concentraciones óptimas de zinc y magnesio.

El *Buffer* de iones metálicos también puede quedar otros iones potencialmente inhibidores que puedan estar presentes. La reacción se controla midiendo la tasa de aumento de la absorbancia a 405 o 415 nm, que es proporcional a la actividad de FA en el suero.

LIQUIZYME ALKALINE PHOSPHATASE

(AMP OPTIMIZED IFCC METHOD)

ISO 9001 & ISO 13485
Certified Company

REACTIVO PROVISTOS:

- AMP BUFFER 1X80ml
- PNPP SUBSTRATE 1X20ML

Composición del reactivo

Reactivo 1: *Buffer* AMP

2 amperios: >250 mmol/L

Mg+2: >2 mmol/L

Zn+2: <10 mmol/L

HEDTA: >1.5 mmol

Reactivo 2: Sustrato PNPP

fosfato de p-nitrofenilo >16 mmol

Preparación de reactivos

El reactivo es líquido, listo para usar.

Estabilidad y almacenamiento

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y del kit cuando se almacenan entre 2 y 8 °C.

Material requerido, pero no proporcionado

- Recipiente limpio y seco.
- Pipetas o Micropipetas y Puntas de Laboratorio.
- Colorímetro o Analizador bioquímico.

Preparación del reactivo de trabajo

Mezcle 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

Estabilidad: 5 días a 15-25°C en la oscuridad

30 días a 2-8°C en la oscuridad

Recolección y manipulación de muestras

Utilice suero, plasma (heparina).

Se recomienda seguir los procedimientos NCCLS (o condiciones estandarizadas similares).

Estabilidad en suero/plasma:

4 horas: a 20 - 25°C

3 días: a 4- 8°C

2 meses: a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

Control de calidad

Se recomienda evaluar sueros de control normales y anormales para validar el rendimiento del reactivo.

Conversión de unidades

U/l x 0.017= µkat/l

Valores esperados

Niños (3-15 años): 104 -309 U/L

Adultos: 25 -140 U/L



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

Datos de rendimiento

Los datos contenidos en esta sección son representativos del rendimiento del sistema Beacon.

Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 10.0 U/L

Linealidad: 1600 U/L

Rango de medición: 10.0 - 1600 U/L

Precisión intraensayo Dentro del análisis (n=20)	Media (U/L)	DE (U/L)	CV (%)
Muestra 1	83	1.60	1.92
Muestra 2	399	5.24	1.31

Precisión interensayo Entre análisis (n=20)	Media (U/L)	DE (U/L)	CV (%)
Muestra 1	95	0.65	0.69

Comparación

Una comparación entre Beacon ALP (y) y una prueba disponible comercialmente (x) utilizando 20 muestras arrojó los siguientes resultados:

$$y = 1.006x - 1.119 \text{ U/L}$$

$$r = 0.998$$

Interferencias

Las siguientes sustancias no interfieren:

Hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

Gestión de residuos

Consulte los requisitos reglamentarios locales.

Procedimiento de análisis

Longitud de onda: 405 nm

Cubeta: 1cm

Secuencia de adición	Volumen
Reactivo de trabajo	1000µl
Muestra	20µl

Mezcle bien y lea la absorbancia inicial después de 1 minuto y repita la lectura de absorbancia cada 1, 2, 3 minutos.

Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Cálculo

Factor de uso:

$$FA \text{ (U/L)} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = factor

$$f = 2764 \text{ (a } 405 \text{ nm)}$$








Parámetros de ensayo para fotómetros

Modo	Cinético
Longitud de onda 1 (nm)	405
Volumen de muestra (µl)	20
Volumen de reactivo de trabajo (µl)	1000
Tiempo de retraso (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
Nº de intervalo	3
Factor cinético	2764
Temperatura de reacción (°C)	37
Normal Bajo (U/L)	25
Normal Alto (U/L)	140
Linealidad baja (U/L)	10
Linealidad alta (U/L)	1600
En blanco con	Agua
Unidad	U/L

Referencias

- Zilva JF, Panall PR, "Enzimas plasmáticas en el diagnóstico" en Química clínica en diagnóstico y tratamiento. Lloyd Londres 1979: Capítulo 15: 343.
- Método IFCC para la medición de ALP J. Clin. Chem. Clínico. Biochem.1983: 21:731-48.
- Young DS. Efectos de los fármacos en las pruebas de laboratorio clínico. Tercera edición 1990:3:19.25.
- Libro de texto Tietz de Química Clínica y Diagnóstico Molecular. Burtis, CA, Ashwood, ER, Bruns, DE; Quinta edición, WB Saunders Comp., 2012.
- Kaplan y Pesce (Eds.) Química clínica, análisis teórico y correlación. Segunda edición. CV Mosby Co. 1989.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

 REF	Número de catálogo	 LOT	Fabricante
 i	Ver instrucciones de uso		Número de lote
 CONT	Contenido	 IVD	Temperatura de almacenamiento
	Fecha de Expiración		Diagnóstico In vitro



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA