



GQ-PA-100	GQ-PA-125
1x80ml + 1x20ml	1x100ml + 1x25ml
Reactivo in vitro cuantitativo para la determinación de fosfatasa alcalina en suero humano	

BIALEX PHOSPHATASE ALCALINA

SIGNIFICANCIA CLINICA

Causan aumento del nivel de Fosfatasa alcalina: Enfermedad ósea de Paget, obstrucciones hepáticas, hepatitis, hepatotoxicidad por medicamentos y osteomalacia. Y causan disminución del nivel de Fosfatasa alcalina: Cretinismo y déficit de vitamina C.

FUNDAMENTO DEL METODO:

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

PRINCIPIO:

Mecanismo de Reacción



La velocidad de formación del p-Nitrofenol, se determina colorimétricamente y es proporcional a la concentración de fosfatasa alcalina.

REACTIVOS PROVISTOS

- 1.-Reactivo de p-nitrofenilfosfato : (Substrato) contiene 10 mmol/l
2. Buffer .- contiene DEA 1 mmol/l y cloruro de Magnesio 0.5 mmol/l

PRECAUCIONES:

1. El reactivo es exclusivo para diagnóstico "In Vitro"
2. El reactivo contiene azida de sodio 0,02% (Tóxico) como conservante. En un estado seco, puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre para formar azidas metálicas explosivas. Después de la eliminación, se debe enjuagar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
3. No ingerir.

PREPARACION DEL REACTIVO DE TRABAJO:

Reactivo de trabajo: Mezclar: 1 vol. de Rvo. P-nitrofenilfosfato (Substrato) + 4 vol. Del buffer (1:4), homogenice suavemente. Estabilidad: 1 mes a 2-8°C o 10 días a temperatura ambiente

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar de 2°C a 8 °C.
- El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

1. El reactivo presenta turbidez.
2. Cuando la integridad de la reacción ha sido evaluada usando controles de dos niveles y encontrando concentraciones fuera de los rangos establecidos.

COLECCIÓN Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

Suero o plasma heparinizado. Usar suero libre de hemólisis, separado de los hematíes lo antes posible. Estabilidad: 3 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

Hemoglobina: mayor a 200 mg/dL

Anticoagulantes como fluoruro, oxalato, citrato y EDTA inhiben la actividad de la fosfatasa alcalina

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

1. Analizador de química clínica capaz de mantener una temperatura de 37°C y medir absorbancia a una longitud de onda de 405 nm.
2. Material adicional requerido: pipetas, puntas descartables, agua destilada/desionizada, cronómetro.
3. Controles y calibradores como los suministrados por Laboratorios Bialex

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el semi-automatizado:

- 1) Longitud de onda 405 nm
- 2) Llevar el reactivo a 37°C (Volumen que se va a usar)
- 3) Ajustar el equipo a cero frente a agua destilada

Reactivo de Trabajo	700uL
Volumen de muestra	7uL

Tiempo de Lectura (Run time): 140 s
Intervalo de Lectura (Reade Interval): 60 s
Tiempo de espera (Lag time): 20 s
Factor: 5460

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO:

Estas instrucciones son para ser utilizado como una guía general para la adaptación y selección del instrumento automatizado.

PARAMETROS:

Temperatura:	37 °C
Longitud de onda:	405 nm
Tipo de Ensayo:	Cinético
Dirección:	Creciente
Retraso de lectura o espera:	45 s
Volumen de reactivo:	500 µl
Volumen de muestra:	5 µl
lectura:	75 s
Factor	2750

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Determine el cambio de Absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$) =
(A2 – A1)

Website: <http://www.bialexlab.com>
E-mail: info@bialexlab.com

ACTIVIDAD FOSFATASA ALCALINA (UI/L) = $\Delta A/\text{min} \times$
5460

Para revisar el protocolo de análisis de su lote, ingrese a:

(El Factor puede variar por instrumento, solicite programación de acuerdo a su equipo)

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μmol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L)

OBSERVACIONES

- Los volúmenes de reactivo y muestra pueden ser alterados proporcionalmente de acuerdo a los requerimientos del espectrofotómetro.
- Si el $\Delta A/\text{min}$ es mayor que 0.3, repetir el ensayo con la muestra diluida 1:3 con suero fisiológico. El resultado obtenido se multiplica por tres.
- Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo

VALORES DE REFERENCIA:

	25°C	30°C	37°C
Niños 1 – 14 Años	< 400 U/L	< 450 U/L	< 645 U/L
Adultos	40 – 190 U/L	45 – 213 U/L	65 – 300 U/L

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

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad del reactivo debe ser monitoreada con el uso de controles de dos niveles de BialePass Check.

DESEMPEÑO:

Linealidad hasta 1200 U/L

Si la Absorbancia excede en 0.22 repetir la prueba diluyendo el suero con cloruro de sodio al 0.9%, al final multiplique por la dilución realizada.

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles PassCheck Biale

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Lieberman, C., Ver. 18:1803 (1885).
- Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
- Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
- Allain, C. C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
- Perlestein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977)
- Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974)
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)
- Nacional Institute of Health Publication N° 01-3670, 3rd Report of NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, & Treatment of High Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) May (2001).



Symbols use in the set

	Batch code	 YYYY-MM-DD	Use by/Expiration date
	Catalog Number		Manufacturer
	Authorized Representative		CE Mark
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Temperature limitation
	Consult Instructions for Use		Reagent 1/ Reagent 2

Bialex Lab
717 Ohio Ave.
Wichita Falls, TX76301

Tollfree: 833.4182116
email: info@bialexlab.com

Spanish Version 2.1
IFU 03-2023