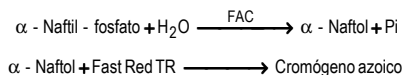


COD 11548 40 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de FAC Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La fosfatasa ácida (FAC) cataliza en medio ácido la hidrólisis del α -naftil fosfato. El α -naftol producido reacciona con una sal de diazonio (Fast Red TR) formando un cromógeno. La actividad catalítica se determina a partir de la velocidad de formación de dicho cromógeno medido a 405 nm¹. El pentanodiol acelera la reacción al actuar como aceptor del fosfato. El tartrato se utiliza como inhibidor específico de la denominada fracción prostática^{1,2}.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- AT. Reactivo. 1 x 45 mL. Citrato sódico 110 mmol/L, 1,5-pentanodiol 220 mmol/L, pH 5,2.
 Al. Reactivo. 1 x 22,5 mL. Citrato sódico 110 mmol/L, 1,5-pentanodiol 220 mmol/L, tartrato disódico 110 mmol/L, pH 5,2.
 B1. Reactivo. 4 para 10 mL. α -Naftil-fosfato 12,5 mmol/L, una vez disuelto.
 B2. Reactivo. 4 para 10 mL. Fast Red TR 1,25 mmol/L, una vez disuelto.
 C. Reactivo. 1 x 5 mL. Acido acético 0,6 mol/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,450 a 405 nm (cubeta de 1 cm).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Añadir al Reactivo B1 10 mL de Reactivo AT (FAC total) o de Reactivo Al (FAC no prostática) y agitar hasta disolución completa. A continuación trasvasar esta disolución al frasco de Reactivo B2 y agitar hasta disolución completa. Estable 10 días a 2-8°C.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatable a 30 ó 37°C para lecturas a 405 nm
- Cubetas de 1 cm de paso de luz.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar. La fosfatasa ácida en suero es muy inestable. Si la determinación no se efectúa de inmediato, se debe acidificar la muestra añadiendo 1 gota del Reactivo C por cada mL de suero. En estas condiciones la fosfatasa ácida es estable 6 días a 2-8°C. Las muestras no deben presentar hemólisis.

PROCEDIMIENTO

- Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a la temperatura de reacción.
- Pipetear en una cubeta: (Nota 1)

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	0,1 mL

- Mezclar e insertarla en el portacubetas termostalizado. Poner el cronómetro en marcha.
- A los 5 minutos, anotar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el incremento de absorbancia por minuto promedio ($\Delta A/\text{min}$).

CÁLCULOS

La concentración de FAC en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times Vs} = \text{U/L}$$

El coeficiente de absorción molar (ϵ) del cromógeno azoico a 405 nm es 13033, el paso de luz (l) es 1 cm, el volumen total de reacción (Vt) es 1,1, el volumen de muestra (Vs) es 0,1, y 1 U/L equivale a 16,67 nkat/L. Se deducen los siguientes factores para calcular la concentración catalítica:

$\Delta A/\text{min}$	$\times 844 = \text{U/L}$ $\times 14061 = \text{nkatal/L}$
-----------------------	---

Concentración de FAC Prostática = FAC Total – FAC No Prostática

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de Reacción	37°C	30°C ²
FAC Total, hasta	10 U/L = 167 nKat/L	7 U/L = 117 nKat/L
FAC Prostática, hasta	3,5 U/L = 58 nKat/L	2,6 U/L = 43 nKat/L

Los valores a 37°C se han obtenido a partir de los de 30°C mediante un factor de conversión. Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,8 U/L = 13 nkat/L
- Límite de linealidad: 150 U/L = 2500 nkat/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición inmediatamente.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
37 U/L = 617 nkat/L	2,1 %	20
93 U/L = 1550 nkat/L	1,1 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
37 U/L = 617 nkat/L	2,6 %	25
93 U/L = 1550 nkat/L	1,9 %	25

- Sensibilidad: 1,185 $\Delta\text{mA}\cdot\text{L}/\text{U}\cdot\text{min} = 0,071 \Delta\text{mA}\cdot\text{L}/\text{nkatal}\cdot\text{min}$
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La lipemia (triglicéridos < 5 g/L) no interfiere. La bilirrubina (> 2,5 mg/dL) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La fosfatasa ácida cataliza la hidrólisis de monoésteres de fosfato orgánicos a pH ácido. Las principales fuentes tisulares de la FAC de la sangre son la próstata, el bazo, hígado, riñón y otros elementos celulares.

La determinación de la concentración de FAC en suero se orienta casi siempre a la enzima prostática con la finalidad de detectar o controlar alteraciones prostáticas (hipertrofia, prostatitis, carcinoma)^{4,5}.

También se encuentran concentraciones séricas elevadas de FAC en algunas enfermedades hematológicas (trombocitopenia idiopática, leucemia mielocítica) y óseas (enfermedad de Paget, carcinoma óseo) así como en cáncer de mama, algunas enfermedades hepáticas (hepatitis, ictericia obstructiva), lesión renal aguda, enfermedad de Niemann-Pick y enfermedad de Gaucher^{4,5}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

- Este reactivo puede utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

- Hillman GV. Fortlaufende photometrische messung der sauren prostataphosphatase aktivität. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1971; 9: 273-274.
- Maire I. Comité scientifique. Commission enzymologie. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique des phosphatases acides dans le sérum humain à 30 °C. ISB 1991; 17: 327-340.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.