



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FOSFATASA ACIDA Método cinético

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad Fosfatasa Acida Total (PAC) y Prostática (PAP) [EC 3.1.2] en suero humano.

REF 82560	R1	10 x 15 mL	Tampón Citrato
	R2	5 x 15 mL	Tampón Citrato/Tartrato
	R3	10 x 15 mL	Substrato
	R4	1 x 5 mL	Estabilizador

CODIGO CNQ : DX

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

La determinación de la actividad PAP en el suero está casi siempre destinada a evaluar la actividad de la isoenzima prostática, más en el sentido de detectar que de vigilar y orientar el tratamiento del carcinoma prostático. La frecuencia de la elevación de la actividad PAP es variable en función del estado del cáncer, oscila entre el 11% para el grado A y el 57% para el grado D. La detección precoz del carcinoma prostático necesita la dosificación del PSA (Prostatic Specific Antigen) y el examen clínico del paciente. La determinación de la actividad PAP aporta entonces la confirmación y evaluación de un diagnóstico positivo.

PRINCIPIO (4) (5)

Método de Hillmann modificado. El esquema reaccional es el siguiente:



La velocidad de aparición del complejo diazóico así formado, medido a 405 nm, es proporcional a la actividad PAC en la muestra.

La actividad PANP (Fosfato ácido no prostático, tartrato resistente) es medida en presencia de Tartrato. La actividad PAP se obtiene deduciendo la actividad PANP medida de la actividad PAC totales.

REACTIVOS

Vial R1	TAMPON CITRATO	Concentración en el test
	Tampón citrato pH 5,4	150 mmol/L
	1,5-Pentanodiol	114 mmol/L
	Agente tensio-activo, conservante	
Vial R2	TAMPON CITRATO/TARTRATO	
	Na Tartrato	75 mmol/L
	Tampón citrato pH 5,4	150 mmol/L
	1,5-Pentanodiol	114 mmol/L
	Agente tensio-activo, conservante	
Vial R3	SUBSTRATO	
	α -naftil fosfato	12,5 mmol/L
	Sal de Fast Red TR (diazó 2, cloro 5 tolueno)	1,6 mmol/L

Concentración en el vial R4

Vial R4	ESTABILIZANTE (corrosivo)
	Acido acético 1,5 mol/L

C, R34: Corrosivo, puede provocar quemaduras.

S26: en caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar inmediatamente con agua abundante, S36/37/39: Llevar vestimenta de protección, guantes y gafas de protección

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in Vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- El vial R4 está listo para el uso.
 - Reactivo PAC : Verter sin demora el contenido del vial R3 (Substrato) en el vial R1 (Tampón Citrato). Mezclar suavemente y esperar la disolución completa antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).
 - Reactivo PANP: Verter sin demora el contenido del vial R3 (Substrato) en el vial R2 (Tampón Citrato/Tartrato). Mezclar suavemente y disolución completa (aproximadamente 2 min).
- Vial R3: Utilizar un objeto no cortante para quitar la capsula.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz.

- Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de reconstitución, los reactivos PAC y PANP son estables 10 días en ausencia de contaminación.
- No utilizar los reactivos PAC y PANP si están turbios o si la absorbencia medida a 405 nm > 0,600 (§ MODO DE EMPLEO).
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado. Separar el suero de las células sanguíneas y analizar rápidamente. Acidificar a pH 5,4-6,2 con 1 gota (20 µL) del vial R4 (Estabilizador) para 1 mL de suero.

La actividad Fosfatasa Acida es muy inestable en el suero (pérdida de 50% de la actividad en 8 h en el suero no acidificado).

La actividad Fosfatasa Acida es estable en el suero acidificado durante:

- 7 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS (2) (3) (6) (7)

Los iones Oxalatos y Fluoruros inhiben la actividad Fosfatasa Acida. No utilizar muestras ictericas.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de control normal y patológico.

CALIBRACION

La validez de los resultados depende de la exactitud de la calibración del instrumento, de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo/volumen muestra y del control de la temperatura.

Se recomienda utilizar el factor teórico (§ **CALCULO**) o utilizar un multicalibrador sérico enzimático trazable sobre una solución o un método de referencia.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: DX

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I **REF** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II **REF** 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, volumen muestra/volumen reactivo y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Método α -naftyl fosfato (2)

Fosfatasa Acida Prostática (30°C o 37°C)

0-0,8 UI/L	0-0,01 μ kat/L
------------	--------------------

Ver § REFERENCIAS (8)

Fosfatasa Acida Prostática (37°C)

Hombres	< 6,6 UI/L	< 0,110 μ kat/L
Mujeres	< 6,5 UI/L	< 0,108 μ kat/L

Fosfatasa Acida Prostática (37°C)

Hombres	< 3,5 UI/L	< 0,058 μ kat/L
---------	------------	---------------------

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

FOSFATASAS ACIDAS TOTALES

Intra-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada
Media UI/L	4,36	82,4	Media UI/L	4,7	22,7
S.D. UI/L	0,09	0,66	S.D. UI/L	0,24	0,83
C.V. %	2,1	0,8	C.V. %	5,1	3,7

FOSFATASAS ACIDAS PROSTATICAS

Intra-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada
Media UI/L	2,17	77,1	Media UI/L	2,18	10,8
S.D. UI/L	0,08	0,1	S.D. UI/L	0,14	0,58
C.V. %	3,7	0,13	C.V. %	6,5	5,4

Límite de detección: aproximadamente 1,0 UI/L

Comparación con reactivo comercial:

PAC: $y = 0,979 x - 3,05$ $r = 0,992$

PANP: $y = 1,03 x + 0,47$ $r = 0,971$

LIMITE DE LINEALIDAD

PAC: La reacción es lineal hasta 150 UI/L (2,5 μ Kat/L).

PANP: La reacción es lineal hasta 75 UI/L (1,25 μ Kat/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

	Ensayo 1	Ensayo 2
Introducir en una cubeta de 1 cm de trayecto óptico termostataado a 30 o 37°C:		
Reactivo PAC	1 mL	
Reactivo PANP		1 mL
Suero o calibrador	100 μ L	100 μ L
Mezclar. Después de 5 minutos, guardar Δ Abs/min a 405 nm cada minuto durante 3 minutos.		

Nota:

Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Fosfatasas Acidas Totales (Ensayo 1):

Fosfatasas Acidas No Prostáticas (Ensayo 2):

Con factor teórico:

$$UI/L = (\Delta Abs/min) \times 730$$

Con multicalibrador sérico:

$$Actividad = \frac{(\Delta Abs/min) \text{ Ensayo}}{(\Delta Abs/min) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Fosfatasas Acidas Prostáticas:

Actividad PAP = Actividad Ensayo 1 – Actividad Ensayo 2

$$\mu kat/L = \frac{UI/L}{60}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 711-715
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 912-915
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-498
- (4) HILLMANN G. Fortlaufende photometrische Messung der sauren Prostataphosphatase-Aktivität. -Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. -1971, vol. 9, p.273-274.
- (5) VASSAULT A., PHUNG H. T., AUBRY C., GOUDARD M., et les membres de la commission "Enzymologie" (Maire I., président) de la SFBC (1991)-Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique des phosphatases acides dans le sérum humain à 30°C. Inf. Sci. Biol. -1991, vol. 17, n°5, p.327-340.
- (6) SCHIELE F., ARTHUR Y, FLOCH A.Y., et SIEST G., Total, tartrate resistant, and tartrate inhibited acid phosphatases in serum : biological variations and reference limits.-Clin. Chem.-1988, vol.34, n°4, p.685-690.
- (7) SMALL C. W., McNUTT P -Interferences in the direct kinetic determination of acid phosphatase activity.-Clin. Chem.-1984, vol.30, n°4, p.594-595