

ALDOLASA (ALS)

Fructosa-1,6-bifosfato aldolasa
MANUAL
RX MONZA

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de la aldolasa en suero. Este producto es apto para uso manual y en el analizador RX monza.

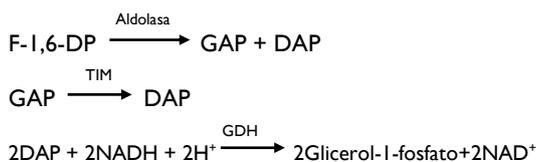
N.º cat.

AD 189	R1. Tampón/sustrato	5 x 20 ml
5 x 20 ml	R2. NADH	2 x 1 ml
	R3. GDH/TIM/LDH	1 vial

GTIN: 05055273200072

PRINCIPIO

La aldolasa convierte la fructosa-1,6-bifosfato aldolasa (F-1,6-DP) en gliceraldehído-3-fosfato (GAP) y dihidroxiacetona fosfato (DAP). La adición de triosa fosfato isomerasa (TIM), glicerolfosfato deshidrogenasa (GDH) y NADH convierte la dihidroxiacetona fosfato en glicerol-1-fosfato. La tasa de reacción de la aldolasa se mide por la disminución de la absorbencia a 340 nm como consecuencia de la conversión de NADH en NAD⁺.



MUESTRA

Suero.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentración en la prueba
R1. Tampón/Sustrato	
Tampón de colidina	51 mmol/l, pH 7,4
Monoyodoacetato	0,27 mmol/l
F-1,6-DP	2,7 mmol/l
R2. NADH	
	0,23 mmol/l
R3. GDH/TIM/LDH	
GDH	≥ 326 mU/ml
TIM	≥ 4,35 U/ml
LDH	≥ 616 mU/ml
Sulfato de amonio	> 35 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Tampón/Sustrato

Reconstituir un vial de tampón o sustrato R1 con 20 ml de agua bidestilada. Estable durante dos semanas a una temperatura de +2 a +8 °C.

R2. NADH

Reconstituir un vial de NADH R2 con 1 ml de agua bidestilada. Estable durante 4 semanas a una temperatura de +2 a +8 °C.

R3. GDH/TIM/LDH

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO PARA RX MONZA

Prepare el reactivo de trabajo según lo indicado en la tabla siguiente:

Tampón/Sustrato R1	NADH R2	GDH/TIM/LDH R3
2,5 ml	0,05 ml	0,01 ml
5,0 ml	0,1 ml	0,02 ml
10,0 ml	0,2 ml	0,04 ml

Estable durante 8 horas a una temperatura de +2 a +8 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón/Sustrato
 NADH
 GDH/TIM/LDH

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Calibrador de aldolasa Randox (n.º cat. AD 5000)
 Control de aldolasa Randox, nivel 2 (n.º cat. AD 5001) y nivel 3 (n.º cat. AD 5002)
 Solución de NaCl al 0,9 %.

PROCEDIMIENTO

Seleccionar ALS en la pantalla Run Test (Procesar prueba) y procesar un blanco de agua tal y como se indica.

Pipetear en un tubo de ensayo:

	SO*	Patrón SI	Muestra
Agua bidestilada	35 µl	---	---
ALS CAL	---	35 µl	---
Muestra	---	---	35 µl
Reactivo de trabajo	450 µl	450 µl	450 µl

Mezclar e incubar durante 5 minutos a 37 °C o 10 min a 20 °C-25 °C y aspirar en el analizador RX monza.

*blanco de reactivo

CALIBRACIÓN PARA RX MONZA

Se recomienda utilizar la solución salina y el suero de calibración de aldolasa de Randox para la calibración. Se recomienda calibrar con cada cambio de lote de reactivos o conforme a lo indicado en los procedimientos de control de calidad.

PARA USO MANUAL

Longitud de onda:	340 nm (Hg 365 nm o Hg 334 nm)
Cubeta:	Trayectoria de la luz 1 cm
Temperatura:	37 °C
Medición:	contra blanco de muestra

Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco de muestra	Calibrador	Muestra
Muestra	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tampón/sustrato (R1)		2,50 ml	2,50 ml
Solución de NaCl al 0,9 %	2,50 ml	-	-
NADH (R2)		0,05 ml	0,05 ml
GDH/TIM/LDH (R3)		0,01 ml	0,01 ml

Mezclar la muestra, R1, R2 y R3 e incubar durante 5 minutos a 37 °C. Leer la absorbencia A_1 contra el blanco de muestra. Dejar reposar a 37 °C durante exactamente 20 minutos después de la primera lectura y, a continuación, medir la absorbencia A_2 contra el blanco.

* Si $A_1 < 0,95$, diluir 1:1 con NaCl al 0,9 % y volver a analizar. Multiplicar el resultado por 2.

CÁLCULO MANUAL

Para calcular la actividad de la aldolasa, utilizar la siguiente fórmula:

$$\frac{(A_1 - A_2) \text{ Muestra}}{(A_1 - A_2) \text{ Calibrador}} \times \text{Conc. del calibrador}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control de aldolasa de nivel 2 y nivel 3 de Randox para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua; los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y el contenido.
6. Ponerse en contacto con los servicios técnicos de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

INTERFERENCIAS

La hemólisis interfiere con la prueba.

Los cambios fisiológicos en las concentraciones de analitos en suero o plasma pueden ser provocados por diversas sustancias. El análisis exhaustivo sobre las posibles sustancias interferentes, sus concentraciones séricas o plasmáticas y sus posibles implicaciones fisiológicas va más allá del alcance de este documento. La lista de referencias contiene detalles concretos sobre las posibles sustancias interferentes reconocidas⁽²⁾. El usuario deberá permanecer alerta sobre posibles efectos de interferentes desconocidos de medicamentos o sustancias endógenas sobre los resultados. Todo resultado del paciente debe ser evaluado partiendo del estado clínico integral del mismo.

VALORES DE REFERENCIA⁽¹⁾

Suero: hasta 7,6 U/l (37 °C).

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador RX monza en modo de celda de flujo a 37 °C.

LINEALIDAD

El método es lineal hasta una concentración de 106 U/l. Si la concentración supera este valor, la muestra debe diluirse en una proporción 1:4 con una solución de NaCl al 0,9 % y volver a analizarse. Multiplicar el resultado por 5.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de aldolasa con un nivel aceptable de precisión es de 1,73 U/l.

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	6,36	19,1
SD	0,295	0,854
CV (%)	4,64	4,47
n	20	20

Precisión interensayo

	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	6,36	19,1
SD	0,402	1,35
CV (%)	6,32	7,09
n	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método de Randox (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,9815X + 0,183$$

y un coeficiente de correlación $r = 0,9917$.

Se analizaron 42 muestras en el intervalo de 2,46 a 89,86 U/l.

REFERENCIA

1. Feissli, S., et al., (1966). Klin. Wschr. **44**: 390.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

La presencia de una barra vertical en el margen indica una técnica actualización de la revisión anterior.