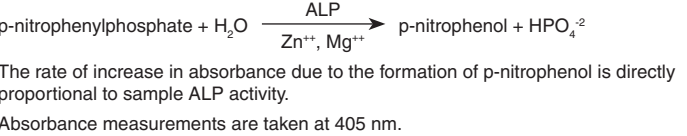


IL Test™ Alkaline Phosphatase
Cat. No. 0018259640 - 8 x 33 mL ALP R1 / 4 x 11 mL ALP R2
Cat. No. 0018259740 - 8 x 18 mL ALP R1 / 8 x 3 mL ALP R2

Intended Use
The IL Test™ Alkaline Phosphatase is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of alkaline phosphatase in human serum and plasma using the ILab Chemistry Systems.

Summary
Increases in alkaline phosphatase can be a result of liver disease, bone disease and some carcinomas.¹

Principle
Rate analysis. The method is based on a IFCC method performed at 37°C.²



Composition
ALP R1 containing: 2-amino-2-methylpropanol (AMP) 750 mmol/L, Zinc⁺⁺ 1 mmol/L, Magnesium⁺⁺ 2 mmol/L, HEDTA 2 mmol/L.
ALP R2 containing: p-nitrophenylphosphate 16 mmol/L.

PRECAUTION AND WARNINGS

ALP R1
 **Warning.** Causes skin irritation (H315). Causes serious eye irritation (H319). Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water (P302+P352). If skin irritation occurs: Get medical advice/attention (P332+P313). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persist: Get medical advice/attention (P337+P313). Take off contaminated clothing and wash before reuse (P362).

ALP R2 is not classified as hazardous.
5.1% of the mixture consist of ingredient(s) of unknown toxicity for human health and aquatic environment.
This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation
Cat.No 0018259640
Reagents are ready to use. Place into ALP R1 bottle the chimney provided with the kit.
Cat.No 0018259740
Reagents are ready to use. Place into ALP R1 bottle the chimney provided with the kit.

Reagent storage and Stability
Unopened reagents are stable until the expiration date indicated on the containers when stored at 2-8 °C.
0018259640 On Board: ALP R1 14 days with chimney; ALP R2 28 days.
0018259740 On Board: ALP R1 14 days with chimney; ALP R2 28 days.

Instrument/Test Procedures
For the assay procedure refer to the relevant instrument application sheet and to the instrument operator manual in use.

Specimen collection and Preparation
Serum, lithium heparinized plasma.

Freshly collected samples should be kept at room temperature and assayed as soon as possible but preferably not later than 4 hours after collection.¹

Calibration
Use ReferrIL™ E Calibrator (Cat No. 0018256300). See insert sheet for lot specific concentration and traceability.
Recalibrate every 7 days, when a new lot of reagent is used, or when adjustments are made to the instrument.

Quality Control
Use normal and abnormal controls in accordance with standard laboratory practices. Analyze at least once per day. Use at least 2 levels of IL controls such as SeraChem® Level 1 (Cat. No. 0018162412) and SeraChem® Level 2 (Cat. No. 0018162512). The target values and expected ranges can be found on their insert sheets. For identification and resolution of out-of-control situations, references such as Westgard *et al.*³ are recommended.

Calculation of Analytical Results
The reported ALP activity in a sample is calculated by the ILab as follows:

$$\text{ACTs} = \Delta\text{As} \times \text{K} \qquad \text{K} = \frac{\text{ACTc}}{\Delta\text{Ac}}$$

Where:
ACT =Alkaline Phosphatase activity in U/L
ΔA = Change in milliabsorbance per minute at 405 nm
s = sample
c = calibrator
For more details refer to the relevant Application Manual and to the ILab Operator Manual.

Activity is expressed in International Units/Liter (U/L), where International Unit is defined as: enzyme activity that converts 1 μmol of substrate in 1 minute.
To convert U/L to nKat/L multiply by 16.67.

Reference Interval
Male: 43 - 115 U/L (716 - 1917 nKat/L).²
Female: 33 - 98 U/L (550 - 1630 nKat/L).²
It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics
All performances data were obtained on ILab 600/650, using calibrator ReferrIL E. For performance data on other ILab Systems refer to the relevant application Manual.

Limitation/Interfering Substances
No interference from lipemia up to sample absorbance of 3.8/cm at 660 nm (1000 mg/dL or 11.3 mmol/L triglycerides).
No interference up to 120 mg/dL (0.075 mmol/L) hemoglobin.
No interference up to 15 mg/dL (256 μmol/L) bilirubin.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.⁴

Precision
Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.⁵

	Samples/Runs	Mean (IU/L)	CV (%)	Mean (IU/L)	CV (%)
Within Run	3/20	55	0.9	211	0.5
Total	3/20	55	1.7	211	1.2

Method Comparison

Comparison Method (x)	P/N 0018252140
Comparison Instrument	ILab 650
Slope	1.0257
Intercept	-1.179
Range (U/L)	27 - 532
Mean x (U/L)	133
Mean y (U/L)	126
r	0.9996
SE	3.21
n	84

Linearity

no rerun	0 – 1000 U/L	(0 – 16670 nKat/L)
with rerun	0 – 5000 U/L	(0 – 83350 nKat/L)

Sensitivity

Milliabsorbance change per 1 U/L	0.32
Milliabsorbance change per 1 nKat/L	0.02

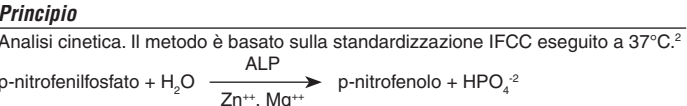
Minimum Detection Limit
2.0 IU/L (33 nKta/L).

IL Test™ Alkaline Phosphatase
Cat. No. 0018259640 - 8 x 33 mL ALP R1 / 4 x 11 mL ALP R2
Cat. No. 0018259740 - 8 x 18 mL ALP R1 / 8 x 3 mL ALP R2

Uso
The IL Test™ Alkaline Phosphatase è impiegato per la determinazione quantitativa in vitro della fosfatasi alcalina (ALP) nel siero e plasma umano con i Sistemi per Chimica Clinica ILab.

Sommario
Aumenti della fosfatasi alcalina possono derivare da patologie epatiche, ossee e da alcuni tipi di carcinoma.¹

Principio
Analisi cinetica. Il metodo è basato sulla standardizzazione IFCC eseguito a 37°C.²



La velocità di incremento dll'assorbanza dovuta alla formazione del p-nitrofenolo è direttamente proporzionale all'attività dell'ALP nel campione.
La misura dell'assorbanza viene eseguita a 405 nm.

Composizione
ALP R1 contenente: 2-amino-2-metilpropanolo (AMP) 750 mmol/L, Zinco⁺⁺ 1 mmol/L, Magnesio⁺⁺ 2 mmol/L, HEDTA 2 mmol/L.
ALP R2: p-nitrofenilfosfato 16 mmol/L.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

ALP R1
 **Attenzione** Provoca irritazione cutanea (H315). Provoca grave irritazione oculare (H319). Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352).
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico (P332+P313). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313). Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362).

ALP R2 non classificato come pericoloso.
La miscela contiene il 5.1% di componenti di cui è ignota la tossicità per l'ambiente acquatico.
Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente
Cat.No 0018259640
I reagenti sono pronti all'uso. Introdurre nel flacone ALP R 1 un chimney contenuto nel kit.
Cat.No 0018259740
I reagenti sono pronti all'uso. Introdurre nel flacone ALP R 1 un chimney contenuto nel kit.

Conservazione e stabilità
I reagenti non aperti sono stabili sino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi, se mantenuti alla temperatura di 2-8°C.
0018259640 Stabilità a bordo dello strumento: ALP R1 14 giorni con chimney; ALP R2 28 giorni.
0018259740 Stabilità a bordo dello strumento: ALP R1 14 giorni con chimney; ALP R2 28 days.

Procedura di analisi
Per la procedura d'analisi fare riferimento all'Application Manual e al Manuale dell'Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e Preparazione del Campione
Siero, plasma eparinato.

I campioni dovrebbero essere mantenuti a temperatura ambiente ed analizzati nel più breve tempo possibile, possibilmente entro 4 ore dal prelievo.¹

Calibrazione
Usare ReferrIL™ E Calibrator (Cat No. 0018256300). Fare riferimento all'inserto per il valore di concentrazione specifico per il lotto e la tracciabilità. Ricalibrare lo strumento ogni 7 giorni o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente o quando viene fatta manutenzione allo strumento.

Controllo di Qualità
Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la “buona pratica di laboratorio”.

Controlli normali e patologici come il Serachem® Level 1 (Cat. Nr. 0018162412) e Serachem® Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard *et al.*³ per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici
L'ILab calcola l'attività enzimatica della ALP nel seguente modo:

$$\text{ACTs} = \Delta\text{As} \times \text{K} \qquad \text{K} = \frac{\text{ACTc}}{\Delta\text{Ac}}$$

Dove:
ACT = attività della Fosfatasi alcalina in U/L
ΔA = variazione milliassorbanza per minuto a 405 nm
s = campione
c = calibrante
Per maggiori dettagli fare riferimento al foglio applicazioni ed al Manuale dell'Operatore dello strumento.

L'attività è espressa in Unità Internazionali/Litro (U/L), dove Unità Internazionale è definita come l'attività enzimatica che converte 1 μmol di substrato in 1 minuto.
Per convertire U/L in nKat/L moltiplicare per 16.67.

ITALIANO - Revisione dell'inserto 09/2012

Intervalli di riferimento
Uomini: 43 - 115 U/L (716 - 1917 nKat/L).²
Donne: 33 - 98 U/L (550 - 1630 nKat/L).²
Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento inquanto questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Prestazioni analitiche
I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650, utilizzando il calibrante ReferrIL E. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento all'Application Manual.

Limitazioni/Interferenti
Nessuna interferenza da lipemia fino ad un'assorbanza di 3.8 /cm a 660 nm (1000 mg/dL o 11.3 mmol/L di trigliceridi).
Nessuna interferenza fino a 120 mg/dL (0.075 mmol/L) di emoglobina.
Nessuna interferenza fino a 15 mg/dL (256 μmol/L) bilirubina.
Per una panoramica completa sulle sostanze interferenti si rimanda alla pubblicazione di Young.⁴

Precisione
Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.⁵

	Campioni/Runs	Media (IU/L)	CV (%)	media (IU/L)	CV (%)
Nel run	3/20	55	0.9	211	0.5
Totale	3/20	55	1.7	211	1.2

Metodo di Camparazione

Metodo di comparazione(x)	P/N 0018252140
Strumento di comparazione	ILab 650
Pendenza	1.0257
Intercetta	-1.179
Intervallo (U/L)	27 - 532
Media x (U/L)	133
Media y (U/L)	126
r	0.9996
SE	3.21
n	84

Linearità

Senza rerun	0 – 1000 U/L	(0 – 16670 nKat/L)
con rerun	0 – 5000 U/L	(0 – 83350 nKat/L)

Sensibilità
Variazione in milliassorbanze per 1 U/L 0.32
Variazione in milliassorbanze per 1 nKat/L 0.02

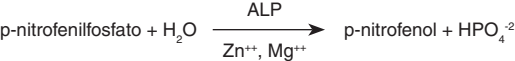
Limite minimo di rilevabilità
2.0 IU/L (33 nKta/L)

IL Test™ Alkaline Phosphatase
Cat. No. 0018259640 - 8 x 33 mL ALP R1 / 4 x 11 mL ALP R2
Cat. No. 0018259740 - 8 x 18 mL ALP R1 / 8 x 3 mL ALP R2

Intento de Uso
IL Test™ Alkaline Phosphatase se utiliza para la determinación diagnóstica cuantitativa in vitro de fosfatasa alcalina en suero humano utilizando los analizadores de Química Clínica ILab.

Resumen
La medición de fosfatasa alcalina es usada para el diagnóstico y tratamiento de ciertos tipos de enfermedades hepáticas y óseas.¹

Principio
Análisis Cinético.El método se basa en la estandarización IFCC, a 37°C.²



El aumento de la absorbancia debido a la formación de p-nitrofenol es directamente proporcional a la actividad de la ALP en la muestra. La absorbancia se mide a 405 nm.

Composition
ALP R1 conteniendo: 2-amino-2-metil propanol (AMP) 750 mmol/L, Zn⁺⁺ 1 mmol/L, Mg⁺⁺ 2 mmol/L, HEDTA 2 mmol/L.
ALP R2 conteniendo: p-nitrofenilfosfato 16 mmol/L.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ALP R1



Atención. Provoca irritación cutánea (H315). Provoca irritación ocular grave (H319). Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes (P302+P352). En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico (P332+P313). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313). Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362).

ALP R2 no está clasificados como peligrosos.
5.1% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad no conocida para la salud humana y el medio ambiente acuático.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de Reactivo
Cat.No 0018259640
Los reactivos son listos para usar. Introducir el chimney contenido en el kit en al frasco ALP R1.

Cat.No 0018259740
Los reactivos son listos para usar. Introducir el chimney contenido en el kit en al frasco ALP R1.

Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos
Los reactivos cerrados son estables de 2 a 8 °C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los contenedores.

0018259640 Estabilidad a bordo: R1 14 días con chimney; R2 28 días.

0018259740 Estabilidad a bordo: R1 14 días con chimney; R2 28 días.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas
Para el procedimiento de ensayo referirse a la hoja de programación adjunta y al Manual del operador del instrumento.

Preparación y recolección de la muestra
Suero, plasma tratado con heparina

Las muestras se deben mantener a temperatura ambiente y ser analizadas lo más rápidamente posible, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la recolección.¹

Calibración
Uso ReferrIL™ E Calibrator (Cat. No. 0018256300). Consultar la concentración específica en la carta del lote correspondiente y para la trazabilidad del calibrador. Recalibrar cada 7 días o cuando cambia un nuevo lote o cuando se hagan ajustes al instrumento.

Control de Calidad
Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con la buena práctica de laboratorio.

Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo.

Referirse a Westgard *et al.*³ para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Cálculos de los Resultados Analíticos
La actividad de ALP se calcula en el ILab como sigue:

ACTs = ΔAs x K K= $\frac{\text{ACTc}}{\Delta\text{Ac}}$

Donde:
ACT = Actividad de ALP en U/L
ΔA = Cambio de absorbancia por minuto a 405 nm
s = Muestra
c = calibrador

Para más información referirse a la hoja de programación y al manual del operador del ILab en uso.La Actividad enzimática es expresada en Unidades Internacionales /Litro (U/L), donde la Unidad Internacional se define como:

La actividad enzimática que convierte 1 μmol de sustrato en 1 minute.

La conversión U/L a nKat/L resulta de multiplicar por 16.67.

Intervalo de Referencia
Hombre: 43 - 115 U/L (716 - 1917 nKat/L).²
Mujer: 33 - 98 U/L (550 - 1630 nKat/L).²

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia, debido a que éstos pueden variar con la edad, dieta, género, y área geográfica.

Características técnicas
Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650, mediante el uso del Calibrador ReferrIL E. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitaciones / Interferencias
No hay interferencia de lipemia hasta 3.8/cm a 660nm (1000 mg/dL ó 11.3 mmol/L triglicéridos).

No hay interferencia de hemoglobina hasta 120 mg/dL (0.075 mmol/L).

No hay interferencia de Bilirubina hasta 15 mg/dL (256 μmol/L).

Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.⁴

Precisión
La precisión típica se obtiene de acuerdo al protocolo NCCLS.⁵

	Muestras/Ensayos	Media (U/L)	CV (%)	Media (U/L)	CV (%)
Intra-ensayo	3/20	55	0.9	211	0.5
Total	3/20	55	1.7	211	1.2

Método de Comparación		
Método de Comparación (x)	P/N 0018252140	
Instrumento de Comparación	ILab 650	
Pendiente	1.0257	
Intersección (y)	-1.179	
Rango (U/L)	27 - 532	
Media x (U/L)	133	
Media y (U/L)	126	
r	0.9996	
SE	3.21	
n	84	

Linealidad		
sin rerun	0 – 1000 U/L	(0 – 16670 nKat/L)
con rerun	0 – 5000 U/L	(0 – 83350 nKat/L)

Sensibilidad		
Cambio en miliabsorbancias por 1 U/L	0.32	
Cambio en miliabsorbancias por 1 nKat/L	0.02	

Límite Mínimo de Detección
2.0 IU/L (33 nKta/L).

Bibliography / Bibliografia / Bibliografia

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1999, pp. 676-679, 1829.
2. G. Schumann, R. Klauke, F.Canalias, S. Bossert-Reuther, P. F.H. Franck, F.Javier Gella, P. J. Jørgensen, D. Kang, J.M. Lessinger, M. Panteghini and F.Cerioti. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9:Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011;49(9):1439–1446
3. Westgard J., and Barry P., Cost- Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC, 5th ed. 2000.
5. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test™ and SeraChem®, are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

IL Test™ Alakline Phosphatase
Cat. No. 0018259640 - 8 x 33 mL ALP R1 / 4 x 11 mL ALP R2
Cat. No. 0018259740 - 8 x 18 mL ALP R1 / 8 x 3 mL ALP R2

ILab 600 Test Parameters		
Photometric Test Parameters		Serum
Test No.		28
Test Name, Test Code		Alk. Phos., ALP
Sample Type		Serum
Reporting Unit, Decimal Points		U/L (nKat/L), 0 (0)
Reaction Cycle		Standard
Twin Analysis		OFF
Methodology Type, Measuring Point		Rate, 20/28
Photometric Methodology		1 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		405
Sampling Conditions		
Sampling 1	Sample Vol.	4
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	8
	Sample/Diluent Vol.	10/90
Sampling 3 and Sampling 4		
Diluent Code		Water
Diluent Warning Limit		N/A
First Run		Sampling 1
Below/Above Normal Range		***
Panic L		***
Panic H		Sampling 2
Noise		***
Prozone		N/A
HIGH!, ABS!		Sampling 2
Sample Volume reduction		**
Reagent Volumes		
R1	Code	03281
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	180/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	**
	Stability (days)	14
R2	Code	03282
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	30/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	**
	Stability (days)	28

Ranges and Evaluation Criteria		Serum
Normal Range-Male		43 - 115 (717 - 1917)
Normal Range-Female		33 - 98 (550 - 1630)
Normal Range-Other		**
Valid Range		3 - 1000 (50 - 16670)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit		***
Reaction Slope		Positive
Absorbance Limit		Above, 3500
Prozone Limit		N/A
Non Linear Limit		40
Slope/Intercept Correction		1/0
Qualitative Report		OFF
Calibration Conditions		
Calibration		1 Point Linear, 3 Reps
Stability (days)		7
Calibrator, Concentration		Ref E, *
R-Blank Limit (mAbs)		3500
Cal. Reps Range (%)		100
Min. Cal. Response (mAbs)		0
Cal. Factor Change (%)		100
M-Point Curve Fit (%)		0
Reagent Blank		ON
Auto R-Blank by Bottle		ON

* Lot dependent - see package insert / Vedere l'inserito del ReferrIL E per il valore appropriato / Ver en el prospecto del ReferrIL E

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador

*** Optional/ Facoltativo / Opcional

N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018259605	0	D17	431403
Title:			
Artwork inserto Alkaline Phosphatase			
Product		Product p/n	
Alkaline Phosphatase		0018259640/0018259740	
Insert Sheet p/n:		Paper spec's	
00018259605		White paper, 50-60 g/m ² weight	
DIMENSIONS			
297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)			
COLORS PANTONE:			
☒ BLACK		<u>PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA</u> <u>I PANTONI INDICATI SONO SOLO A</u> <u>SCOPO DI RIFERIMENTO.</u>	
☒ GREEN 382			
☐ ORANGE 151			
☐ RED 032			
☐ BLUE 072			
ATTENZIONE! Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.			
 Instrumentation Laboratory Instrumentation Laboratory S.p.A. Viale Monza 338 - 20128 Milano Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)			