

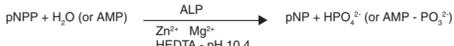


Intended Use

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. Increases in alkaline phosphatase can be a result of liver disease, bone disease and some carcinomas. Refer to the publication "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests" for a summary of causes of increased and decreased alkaline phosphatase.¹

Principle/Test Summary

Rate analysis.
Based on the methodology first proposed by Bowers and McComb^{2,3} using p-nitrophenylphosphate (pNPP) as the substrate and optimized by Tietz *et al.*⁴ to include a metal ion buffer and a 2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP) buffer. Conforms to IFCO recommendations.⁴



The rate of increase in absorbance due to production of p-nitrophenol (pNP) is directly proportional to sample alkaline phosphatase (ALP) activity.⁴
Absorbance measurements are taken at 410 nm (ILab 900/1800) or 405 nm (ILab 600).

Reactive Ingredients of Final Assay Mixture

- p-nitrophenyl phosphate	16 mmol/L
- 2-amino-2-methyl-1-propanol	350 mmol/L
- Zn ²⁺	1,0 mmol/L
- HEDTA	2,0 mmol/L
- Mg ²⁺	2,0 mmol/L

Precaution

CAUTION: ALP SUBSTRATE AND ALP R1 REAGENTS CAN CAUSE IRRITATION. Avoid contact with eyes, skin and clothing. In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Call a physician. Flush skin with water.
CAUTION: ILab's waste stream contains approximately 0.02 mg of p-nitrophenol per test. Refer to specific Federal, State, & Local environmental regulations applicable to your establishment.
Handle all specimens as potentially infectious for HIV or Hepatitis B. Avoid contact with skin and eyes (S24/25). Do not empty into drains (S29). Wear suitable protective clothing (S36). This product is For *In vitro* Diagnostic Use.

Reagent preparation

Add the entire contents of a vial of ALP Substrate into a container of ALP R1. Reseal the ALP R1 container, invert to mix, and place into reagent tray (ILab 900/1800; place R1 into tray #1).
For smaller workload, use an empty vial and prepare the working reagent by mixing the two components proportionately i.e. 1 part ALP Substrate to 6.5 parts ALP R1.

Storage of Unopened Reagents

Refrigerate (2-8°C) until expired. See expiration date on carton.

Working Reagent Storage and Stability

7 days at 2-8°C and on board.

Indicators of Reagent Deterioration

Physical appearance: The working reagent should be pale yellow and clear.
Control Assay: The proper range should be obtained during a controlled assay.
Absorbance Flange: Changes in typical reagent blank absorbances may indicate reagent deterioration.

Specimens

Serum, lithium heparinized plasma.
Analyze samples as soon as possible within 4 hours. Alkaline phosphatase activity increases slowly with storage. Increases of 5% to 10% after storage at 4°C for 24 hours are typical.⁴

Calibration

Enzyme activity is measured by the rate of production of a chromophore with well defined optical properties. The molar absorptivity constant of p-nitrophenol is 17.6 x 10⁴ at 410 nm and 18.45 x 10⁴ at 405 nm. Maintenance of optical properties, fluids and thermal control is critical to the accuracy of this assay. The ILab continuously monitors fluids, thermal control and some optical parameters. Automatic daily maintenance monitors additional optical properties. Maintenance procedures are detailed in the ILab Operator's manual. Any adjustments to the ILab should be immediately followed by performance of daily maintenance and quality control procedures. Any failures in the continuous monitoring, daily maintenance or quality control procedures indicate improper system performance. Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Data Analysis

The ILab calculates ALP activity as follows:

$$ACT_{\text{sample}} \text{ (U/L)} = EF \times \Delta A \quad EF = \frac{V_R}{V_S} \times \frac{1}{E} \times \frac{1}{PL} \times 10^6$$

Where:
ACT = Activity
EF = Enzyme factor
V_S = Total sample volume (mL)
PL = Pathlength of cuvette (cm)
ΔA = Change in absorbance per minute
V_R = Total reaction volume (mL)
E = Molar absorptivity constant
*The measurement in the ILab cuvette (0.5 cm for ILab 600 and 0.6 cm for ILab 900/1800) is automatically converted to 1 cm pathlength by the ILab.

$$\text{For ALP in ILab 900/1800: } EF = \frac{0,306}{0,006} \times \frac{1}{17,6 \times 10^4} \times \frac{1}{1} \times 1 \times 10^6 = 2898$$

$$\text{For ALP in ILab 600: } EF = \frac{0,204}{0,004} \times \frac{1}{18,45 \times 10^4} \times \frac{1}{1} \times 1 \times 10^6 = 2764$$

To convert U/L to nkat/L, multiply by 16.67.⁵

Quality Control

Use normal and abnormal controls in accordance with good laboratory practices. Analyze at least once per day. Use at least 2 levels of IL SeraChem® 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 the insert sheets. For identification and resolution of out-of-control situations, references such as Westgard *et al.*⁶ are recommended.

Interferences

ILab 600: No interference from lipemia up to sample absorbance of 4.9/cm at 660 nm (1100 mg/dL triglycerides). No interference up to 125 mg/dL (0.075 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 16 mg/dL (272 mmol/L) bilirubin.
ILab 900/1800: No interference from lipemia up to sample absorbance of 3.0/cm at 660 nm. No interference up to 100 mg/dL (0.06 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 20 mg/dL (340 mmol/L) bilirubin. For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.⁷

Reference Range

Males: 53 - 128 U/L (888 - 2133 nkat/L).⁸
Females: 42 - 141 U/L (700 - 2372 nkat/L).⁸
IL recommends that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Precision

The coefficient of variation (3 samples/run, 20 runs) for a sample with 61 U/L alkaline phosphatase should not be greater than 5% within run and 6% total. Typical precision results obtained according to NCCLS protocol⁹:

ILab 600	Samples/Runs	Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
Within Run	3/20	43	3.7	187	1.3
Total	3/20	43	6.4	187	3.4

ILab 900/1800	Samples/Runs	Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
Within Run	3/20	61	1.4	203	0.6
Total	3/20	61	3.9	203	2.3

Method Comparison

Comparison Method (x)	ILab 600	ILab 900/1800
Comparison Method (x)	Same reagent	Same reagent
Comparison Instrument	ILab 900	Monarch 37°C
Slope	1.052	1.024
y Intercept	5.94	-0.57
Range (U/L)	24 - 623	30 - 544
Mean x (U/L)	89	157
Mean y (U/L)	99	160
r	0.999	0.999
SE	4.01	7.93
n	108	96

Linearity

ILab 600	no rerun	Linearity range (U/L)	Linearity range (nkat/L)
ILab 600	no rerun	10 - 850	166 - 14170
	with rerun	10 - 4250	166 - 70848

ILab 900/1800	no rerun	Linearity range (U/L)	Linearity range (nkat/L)
ILab 900/1800	no rerun	10 - 850	166 - 14170
	with rerun	10 - 1700	166 - 28340

Sensitivity

mAbs change per min per U/L	ILab 600	ILab 900/1800
mAbs change per min per U/L	0.36	0.34

Minimum Detection Limit

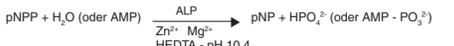
All ILab models: 2 U/L (33 nkat/L).

Verwendung

Zur quantitativen *in vitro* Bestimmung der Aktivität der Alkalischen Phosphatase (ALP) in Serum und Plasma mit dem ILab-Analysesystem.
Die Bestimmung der Alkalischen Phosphatase-Aktivität findet Verwendung in der Diagnose und Behandlung bestimmter Arten von Leber- und Knochenkrankungen und verschiedener Karzinome. Eine Übersicht der klinischen Bedeutung erhöhter Alkalischer Phosphatase-Aktivitäten wurde von Friedmann *et al.*¹ zusammengestellt.

Testprinzip

Kinetisches Maßprinzip, IFCC-Empfehlungen.⁴ Die Messung der Aktivität der Alkalischen Phosphatase basiert auf der Verwendung von p-Nitrophenylphosphat (pNPP^{2,3}) und eines AMP-Puffers mit Metallionen.⁴



Die Absorptionszunahme aufgrund der Freisetzung von p-Nitrophenol ist proportional zur ALP-Aktivität in der Probe und wird mit Hilfe von Absorptionsmessungen bei 410 nm (ILab 900/1800) oder 405 nm (ILab 600) quantifiziert.⁴

Aktive Bestandteile

Endkonzentrationen im Test	
- p-Nitrophenylphosphat	16 mmol/L
- 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol	350 mmol/L
- Zn ²⁺	1,0 mmol/L
- HEDTA	2,0 mmol/L
- Mg ²⁺	2,0 mmol/L

Hinweis

Reagenzien können Reizungen verursachen. Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermeiden. Bei Augenkontakt gründlich mit Wasser spülen und Arzt konsultieren. Bei Augenkontakt oder nach Verschlucken Arzt konsultieren. Achtung: Der flüssige Abfall des ILab enthält anteilig ca 0,02 mg p-Nitrophenol/Teil. Bitte beachten Sie die jeweiligen Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften zur Abfallbeseitigung.
Alle Proben wie potentiell infektiöses Material behandeln. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S24/25). Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29). Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S36).
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung der Arbeitslösung

Den gesamten Inhalt eines Gefäßes ALP Substrate zum Inhalt eines ALP R1 Reagenzgefäßes zufügen und mischen. In die Reagenzstation stellen (ILab 900/1800; Nr. 1).
Bei geringen Testzahlen kann die Arbeitslösung durch Mischen der beiden Komponenten in einem leeren Reagenzgefäß unter Berücksichtigung des ursprünglichen Mischungsverhältnisses hergestellt werden: z.B. 1 Teil ALP Substrat + 6,5 Teile ALP R1.

Lagerung und Haltbarkeit des ungeöffneten Reagenz

Gekühlt lagern (2-8°C). Bei sachgemäßer Lagerung ist das Reagenz bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Lagerung und Haltbarkeit der Arbeitslösung

Bei 2-15°C; 7 Tage.

Anzeichen des Reagenzienzustandes

Optisches Bild: Das Arbeitslösung soll hellgelb und klar sein.
Qualitätskontrolle: Die Ergebnisse von Qualitätskontrollen müssen im jeweiligen Sollbereich liegen.
Absorptionsbereich: Änderungen der typischen Absorption des Reagenzien-leerwertes geben Hinweis auf einen verschlechterten Reagenzienzustand.
Um die optimale Analysenqualität sicherzustellen, wird empfohlen täglich oder bei selten benutzten Reagenzien unmittelbar vor jeder Analyse einen Reagenzienleerwert zu erstellen.

Probenmaterial

Serum und Plasma (Li-Heparinat).
Die Bestimmungen sollten möglichst bald nach der Probenahme (innerhalb von 4 Stunden) erfolgen. Die Aktivität der Alkalischen Phosphatase in den Proben nimmt mit der Zeit zu (typischer Anstieg: 5 - 10% innerhalb von 24 Stunden bei 4°C).⁴

Kalibration

Diese Bestimmungsmethode muß nicht kalibriert werden, da im Reaktionsverlauf ein Chromophor mit definierten optischen Eigenschaften gebildet wird. Der Molare Extinktionskoeffizient von p-Nitrophenol bei 410 nm beträgt 17600 und bei 405 nm beträgt 18450. Es wird empfohlen, täglich oder bei selten benutzten Reagenzien unmittelbar vor der Analyse einen Reagenzienleerwert zu ermitteln.

Berechnung

Die Ergebnisse werden vom ILab-Analysesystem wie folgt berechnet:

$$\text{Enzymaktivität}_{\text{Probe}} \text{ (U/L)} = \Delta A \times EF$$

$$EF = \frac{V_R \times 10^6}{V_S \times E \times d}$$

ΔA: gemessene Absorptionsänderung pro Minute
EF: Enzymfaktor
V_R: gesamtes Reaktionsvolumen (mL)
V_S: eingesetztes Probenvolumen (mL)
E: Spezifischer Molare Absorptionskoeffizient
d: Schichtdicke der Küvette (cm)
*Die Ergebnisse werden vom ILab-Analysesystem intern auf die verwendete Schichtdicke von 0,6 cm (ILab 900/1800) oder 0,5 cm (ILab 600) umgerechnet.
ILab 900/1800: Für diese Bestimmung der ALP-Aktivität gilt:
EF = $\frac{0,306 \times 10^6}{0,006 \times 17600 \times 1}$ = 2898
ILab 600: Für diese Bestimmung der ALP - Aktivität gilt:
EF = $\frac{0,204 \times 10^6}{0,004 \times 18450 \times 1}$ = 2764
Um von U/L auf nkat/L umzurechnen, ist mit Faktor 16,67 zu multiplizieren.⁵

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien verschiedener Konzentrationsstufen (normal und pathologisch) zu überprüfen. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Richtigkeitskontrolle durchgeführt werden. Es wird empfohlen, als Kontrollmaterial IL SeraChem® Level 1 (Best.- Nr. 0018162412) und SeraChem® Level 2 (Best.- Nr. 0018162512) zu verwenden. Sollwerte und Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z. B. Westgard *et al.*⁶

Störungen

ILab 600: Keine Störung durch Lipämie bis zu einer Probenabsorption von 4,9 / cm bei 660 nm (1100 mg/dL Triglyceride). Keine Störung durch Hämoglobin bis zu einer Probenkonzentration von 125 mg/dL (0,075 mmol/L). Keine Störung durch Bilirubin bis zu einer Probenkonzentration von 16 mg/dL (272 mmol/L).
ILab 900/1800: Keine Störung durch Lipämie bis zu einer Probenabsorption von 3,0 / cm bei 660 nm. Keine Störung durch Hämoglobin bis zu einer Probenkonzentration von 100mg/dL (0,06 mmol/L). Keine Störung durch Bilirubin bis zu einer Probenkonzentration von 20 mg/dL (340 mmol/L).
Eine umfassende Übersicht von möglichen Störfaktoren wurde von Young *et al.*⁷ zusammengestellt.



Referenzbereich

Männer: 53 - 128 U/L (888 - 2133 nkat/L).⁸
Frauen: 42 - 141 U/L (700 - 2372 nkat/L).⁸
Es wird jedem Labor empfohlen, eigene Referenzbereiche zu ermitteln.
Der ALP-Referenzbereich hängt von Alter, Geschlecht, Ernährungsweise und weiteren Faktoren ab.

Präzision

Bei Verwendung einer Probe mit einer ALP-Aktivität von 61 U/L sollte der durchschnittliche Variations-Koeffizient (VK) in der Serie nicht größer als 4% und der VK Gesamt nicht größer als 5 % sein (3 Proben/Serie, 20 Serien).
Die folgenden typische Präzision Daten wurden nach NCCLS-Protokoll⁹ ermittelt:

ILab 600	Proben/Serien	Mittelwert (U/L)	VK (%)	Mittelwert (U/L)	VK (%)
In der Serie	3/20	43	3,7	187	1,3
Gesamt	3/20	43	6,4	187	3,4

ILab 900/1800	Proben/Serien	Mittelwert (U/L)	VK (%)	Mittelwert (U/L)	VK (%)
In der Serie	3/20	61	1,4	203	0,6
Gesamt	3/20	61	3,9	203	2,3

Methodenvergleich

Vergleichsmethode (x)	ILab 600	ILab 900/1800
Vergleichsmethode (x)	Gleiches Reagenz	Gleiches Reagenz
Vergleichssystem	ILab 900	Monarch 37°C
Steigung	1.052	1.024
Ordinatenabschnitt	5.94	-0.57
Bereich (U/L)	24 - 623	30 - 544
Mittelwert x (U/L)	89	157
Mittelwert y (U/L)	99	160
r	0.999	0.999
Standardfehler	4.01	7.93
n	108	96

Linearität

ILab 600	Linearitätbereich (U/L)	Linearitätbereich (nkat/L)
ILab 600	bei ausgeschaltetem rerun	10 - 850
	bei eingeschaltetem rerun	10 - 4250

ILab 900/1800	Linearitätbereich (U/L)	Linearitätbereich (nkat/L)
ILab 900/1800	bei ausgeschaltetem rerun	10 - 850
	bei eingeschaltetem rerun	10 - 1700

Sensitivität

AmAbs. pro 1 min pro U/L ALP	ILab 600	ILab 900/1800
AmAbs. pro 1 min pro U/L ALP	0,36	0,34

Untere Nachweisgrenze

ILab 600/900/1800: 2 U/L (33 nkat/L).

Usò Indicaco

IL Test™ Alkaline Phosphatase es para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de fosfatasa alcalina en suero y plasma humano utilizando los analizadores de química clínica ILab. El incremento de fosfatasa alcalina es común en las enfermedades hepáticas, enfermedades óseas y algunos carcinomas. Referirse al artículo "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests" para una recopilación de las causas de aumento o disminución de fosfatasa alcalina.

Principio/Resumen

Análisis cinético.
Este método se basa en la metodología propuesta inicialmente por Bowers y McComb^{2,3} usando p-nitrofenilfosfato (pNPP) como sustrato, y optimizado por Tietz *et al.*⁴ con la inclusión de un tampón para proveer un ion metálico y un tampón 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP).
La formulación del reactivo sigue las recomendaciones de IFCC.⁴



La velocidad de incremento de absorbancia debido a la producción de p-nitrofenol (pNP) es directamente proporcional a la actividad de fosfatasa alcalina en la muestra.⁴ La absorbancia se mide a 410 nm (ILab 900/1800), a 405 nm (ILab 600).

Componentes Activos en la mezcla de Ensayo

- p-nitrofenilfosfato	16 mmol/L
- 2-amino-2-metil-1-propanol	350 mmol/L
- Zn ²⁺	1,0 mmol/L
- HEDTA	2,0 mmol/L
- Mg ²⁺	2,0 mmol/L

Precauciones

LOS REACTIVOS ALP R1 Y ALP Substrate PUEDEN CAUSAR IRRITACION. Evite contacto con la piel, los ojos y los vestidos. En caso de contacto, lavar los ojos con agua abundante durante por lo menos 15 minutos. Consulte a un médico. Lavar la piel con agua. Los efuentes del ILab contienen aproximadamente 0,02mg de p-nitrofenol por ensayo. Debe consultarse las regulaciones ambientales locales aplicables a su establecimiento.
Trate las muestras como material potencialmente infectado por VIH o por Hepatitis B. Evite el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Usen indumentaria protectora adecuada (S 36).
Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los Reactivos

Verter todo el contenido de un frasco de ALP Substrate en un contenedor de ALP R1. Cerrar el contenedor ALP R1, mezclar y colocar en el plato de reactivos (ILab 900/1800; plato No. 1).
Para una reducida carga de trabajo, preparar la solución de trabajo en una botella vacía recubierta proporcionalmente los volúmenes de los dos componentes: 1 parte de ALP Substrate en 6,5 partes de ALP R1.

Conservación de los Reactivos Sellados

Refrigerar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Conservación y Estabilidad del Reactivo Preparado

7 días en el instrumento y a 2-8°C.

Indicadores de Deterioro del Reactivo

Aspecto físico: El reactivo preparado debe ser límpido y de color amarillo pálido.
Rango del control: El control debe dar un valor dentro del rango establecido. **Rango de absorbancia:** Variaciones en los valores típicos de absorbancia del ensayo en blanco pueden indicar deterioro del reactivo.

Muestras

Clinical Chemistry

IL Test™ Alkaline Phosphatase - 0018252140

Uso

Il reagente IL Test™ Alkaline Phosphatase viene impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* della fosfatasi alcalina nel siero e plasma sui Sistemi per Chimica Clinica I.Lab. Aumenti della fosfatasi alcalina possono derivare da patologie epatiche, ossee e da alcuni tipi di carcinoma. Fare riferimento all'articolo pubblicato su Clinical Chemistry "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests" per un riepilogo delle cause che determinano aumenti o diminuzioni della fosfatase alcalina.

Principio

Analisi clinica. Il metodo della fosfatasi alcalina si basa su quello inizialmente proposto da Bowers e McComb[®] che impiega p-nitrofenilfosfato (pNPP) come substrato e perfezionato da Tietz et al.⁴ con l'inclusione di un tampone ione metallico ed un tampone 2-amino-2-metil-1-propanolo (AMP). Raccomandazioni IFCC.⁴

pNPP + H₂O (ou AMP)

⟶

{\displaystyle \longrightarrow }

 pNP + HPO₄²⁻ (ou AMP - PO₄³⁻)

ALP
Zn²⁺ Mg²⁺
HEDTApH10,4

L'aumento dell'assorbanza a 410 nm (ILab 900/1800) o a 405 nm (ILab 600) dovuto alla produzione di p-nitrofenolo (PNP) è proporzionale all'attività della fosfatasi alcalina (ALP) presente nel campione.⁴

Componenti Reattivi della Miscela di Reazione

- p-nitrofenilfosfato	16 mmol/L
- 2-amino-2-metil-1-propanolo	350 mmol/L
- Zn ²⁺	1,0 mmol/L
- HEDTA	2,0 mmol/L
- Mg ²⁺	2,0 mmol/L

Precauzione

I reagenti ALP R1 e ALP Substrate possono provocare irritazioni. Evitare il contatto con occhi, cute e indumenti. In caso di contatto lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico. Lavare la cute con acqua. Attenzione: i liquidi di scarico contengono circa 0,02 mg di p-nitrofenolo per test. Riferirsi alle leggi vigenti per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite B. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle (S 24/25). Non gettare i residui nelle fognature (S 29). Usare indumenti protettivi adatti (S 36). Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del Reagente

Aggiungere il contenuto completo di una fiala di ALP Substrate in un contenitore I.Lab di ALP R1. Richiudere il contenitore ALP R1, miscelare e porre sul piatto portareagenti (ILab 900/1800; piatto n° 1). Per un minore carico di lavoro usare un flacone vuoto e preparare la soluzione di lavoro riducendo proporzionalmente i volumi dei due componenti: 1 parte di ALP Substrate a 6,5 parti di ALP R1.

Conservazione del Reagente Sigillato

Refrigerare (2-8°C) fino alla scadenza. Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservazione e Stabilità della Soluzione di Lavoro

7 giorni a 2-8°C e sullo strumento.

Indicatori del Deterioramento del Reagente

Aspetto fisico: la soluzione di lavoro deve essere di color giallo chiaro e limpida. **Valore dei controlli:** i controlli devono dare un valore all'interno dell'intervallo stabilito.

Range di assorbanza: variazioni delle assorbanze tipiche del bianco reagente possono indicare un deterioramento del reagente.

Campioni

Siero e plasma eparinato. Analizzare i campioni entro 4 ore. L'attività della fosfatasi alcalina aumenta lentamente nel tempo: aumenti dal 5% al 10% sono normali dopo conservazione a 4°C per 24 ore.⁴

Calibrazione

Non esistono standard primari di calibrazione. L'attività dell'enzima viene misurata in base alla formazione di un cromoform con proprietà ottiche ben definite. Il coefficiente di estinzione molare del PNP è 17,6x10³ a 410 nm e 18,45x10³ a 405 nm. Le proprietà ottiche, la fluidica e la temperatura sono fattori critici per l'accuratezza del dosaggio. Il sistema I.Lab esegue per questo un monitoraggio continuo della fluidica, della temperatura e di alcuni parametri ottici. La manutenzione giornaliera automatica comprende un monitoraggio di ulteriori caratteristiche ottiche. Gli interventi di manutenzione sono descritti in dettaglio nel manuale d'uso. Ad ogni eventuale modifica apportata al sistema deve far seguito la messa in atto di procedure di manutenzione giornaliera e di controllo qualità. Qualsiasi anomalia nel monitoraggio continuo, nella manutenzione giornaliera o nelle procedure di controllo qualità, è segnale di un inadeguato funzionamento del sistema. Si raccomanda di determinare il bianco del reagente ogni giorno o comunque prima dell'analisi sul campione se la frequenza di utilizzo del reattivo fosse più ridotta.

Dati di Analisi

L'attività della fosfatasi alcalina nel campione viene calcolata dall'ILab come segue:

A
T
T

c
a
m
p
i
o
n
e

(
U
/
L
)
=
F
E
×
Δ
A

{\displaystyle ATT_{campione}(U/L)=FE\times \Delta A}

F
E
=

V

R

x

1
E

x

1
P
L

x

10

6

{\displaystyle FE={\frac {V_{R}}{V_{S}}}\times {\frac {1}{E}}\times {\frac {1}{PL}}\times 10^{6}}

Dove:
ATT = Attività
FE = Fattore enzimatico
ΔA = Δ dell'assorbanza per minuto
V_R = Volume totale della reazione (mL)
V_S = Volume totale del campione (mL)
E = Coefficiente di estinzione molare
PL = Cammino ottico della cuvetta (cm)
*I.Lab converte automaticamente a 1,0 cm il cammino ottico reale della cuvetta (ILab 900/1800; 0,6 cm, ILab 600; 0,5 cm).

Per l'ILab 900/1800:

F
E
=

0,306
0,006

x

1
17,6
x

103

x

1
1

x

10

6

=
2898

{\displaystyle FE={\frac {0,306}{0,006}}\times {\frac {1}{17,6\times 10^{3}}}\times {\frac {1}{1}}\times 10^{6}=2898}

Per l'ILab 600:

F
E
=

0,204
0,004

x

1
18,45
x

10

3

x

1
1

x

10

6

=
2764

{\displaystyle FE={\frac {0,204}{0,004}}\times {\frac {1}{18,45\times 10^{3}}}\times {\frac {1}{1}}\times 10^{6}=2764}

Per convertire U/L in nKat/L moltiplicare per 16,67.⁵

Controllo Qualità

Effettuare almeno due livelli di controllo, di matrice simile ai campioni che vengono analizzati. Per una corretta pratica di laboratorio, analizzare i controlli almeno una volta al giorno. Utilizzare SeraChem® Level 1 (Codice 0018162412) e SeraChem® Level 2 (Codice 0018162512). I valori attesi per questi materiali di controllo sono reperibili sui relativi fogli illustrativi. Per l'identificazione e la soluzione di situazioni anomale, si raccomanda di fare riferimento a studi come quello di Westgard, *et al*.⁶

ITALIANO - Revisione dell'inserto 02/2006



Interferenze

ILab 600: Nessuna interferenza da lipemia fino a valori di assorbanza del campione di 4,9/cm at 660 nm (1100 mg/dL trigliceridi). Nessuna interferenza fino a 125 mg/dL (0,075 mmol/L) di emoglobina.

Nessuna interferenza fino a 16 mg/dL (272 mmol/L) bilirubin.

ILab 900/1800: Nessuna interferenza da lipemia fino a valori di assorbanza del campione di 3,0/cm at 660 nm. Nessuna interferenza fino a 100 mg/dL (0,06 mmol/L) emoglobina. Nessuna interferenza fino a 20 mg/dL (340 mmol/L) bilirubin. Per un esame completo delle sostanze che provocano interferenze, fare riferimento alla pubblicazione di Young⁷.

Valori di Riferimento

Uomini: 53 - 128 U/L (888 - 2133 nKat/L)⁸

Donne: 42 - 141 U/L (700 - 2372 nKat/L)⁸

IL raccomandanda che ogni laboratorio definisca i propri valori di riferimento poiché questi possono variare in rapporto all'età, all'alimentazione, al sesso e all'area geografica.

Precisione

Il coefficiente di variazione (3 campioni/run, 20 runs) per un campione con una attività di fosfatasi alcalina di 61 U/L non dovrebbe essere superiore al 5% nel run ed al 6% totale. Risultati di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS⁹:

<i>ILab 600</i>	Campioni/Runs	Media (U/L)	CV (%)	Media (U/L)	CV (%)
Nei run	3/20	43	3,7	187	1,3
Totale	3/20	43	6,4	187	3,4

<i>ILab 900/1800</i>					
Nei run	3/20	61	1,4	203	0,6
Totale	3/20	61	3,9	203	2,3

Correlazione

	<i>ILab 600</i>	<i>ILab 900/1800</i>
Metodo di correlazione (x)	Stesso reagente	Stesso reagente
Strumento di correlazione	ILab 900	Monarch 37 °C
Slope	1,052	1,024
Intercetta (y)	5,94	-0,57
Intervallo di riferimento (U/L)	24 - 623	30 - 544
Media x (U/L)	89	157
Media y (U/L)	99	160
r	0,999	0,999
SE	4,01	7,93
n	108	96

Linearità

	Range di linearità (U/L)	Range di linearità (nKat/L)
<i>ILab 600</i>	senza "rerun" 10 - 850 con "rerun" 10 - 4250	166 - 14170 166 - 70848
<i>ILab 900/1800</i>	senza "rerun" 10 - 850 con "rerun" 10 - 1700	166 - 14170 166 - 28340

Sensibilità

	<i>ILab 600</i>	<i>ILab 900/1800</i>
cambio di milliAbs per minuto per U/L	0,36	0,34

Limite Minimo Rilevabile

Tutti i sistemi I.Lab: 2 U/L (33 nKat/L).

IL Test™ Alkaline Phosphatase - 0018252140 ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 02/2006

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούµε επικοινωνήστε µε τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Αποφύγετε την επαφή µε το δέρµα και τα μάτια (S24/S25).

Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση (S29).

Φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά ενδύµατα (S36).

To προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Verwendete Symbole / Χρησιμοποιηθέντα σύµβολα

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositif medical de diagnostic-que in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i>	LOT Batch code Chargenbezeichnung Codigo de lote Code du lot Codigo del lotto Αρ. Παρτίδας	 Use by Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser jusque Utilizzare entro Χρήση έως	 Temperature limitation Zulässiger Temperaturebereich Limite de temperatura Limites de température Limite di temperatura Περιορισμοί θεµοκρασίας	 Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Συµβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης	 Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabricante Κατασκευαστής
---	---	--	--	--	--

IL Test™ Alkaline Phosphatase - 0018252140

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, 3/11
Photometric Methodology		1 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		405
Sampling Conditions		
<i>Sampling 1</i>	Sample Vol.	4
	Sample/Diluent Vol.	0/0
<i>Sampling 2</i>	Sample Vol.	8
	Sample/Diluent Vol.	10/90
<i>Sampling 3 and Sampling 4</i>		***
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
Reagent Volumes		
R1	Code	01281
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	170/30, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	7
R2	Code	N/A
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	N/A
	Low Vol. Warning Limit	N/A
	Stability (days)	N/A

IL Test™ Alkaline Phosphatase - 0018252140

ILab 900/1800 Test Parameters			
Test Name		[ALP]	
Bar code		[0128]	
Measuring method		[Rate]	
Calibration method		[Inst. Const.]	
Unit		[U/L] nKat/L	
Measuring points	[4]	[16]	[] []
Photometric method		[Single]	
Wavelength 1,2,3	[410]	[]	[]
Sample Vol. N, D, I	[6]	[3]	[12]
R1V.-Stir Mode [Dil.]	[250]	[Yes]	[50]
R2V.-Stir Mode [Nor.]	[]	[No]	[]
No. decimal points		[0] 0	
Sample type		[Serum]	
Normal range MALE L-H	[53] 888	[128] 2133	
	FEMALE L-H	[42] 700	[141] 2372
Valid range LL-HH	[10] 166	[850] 14170	
Correction const. 1, 2	[1.0]	[0.0]	
W1-Abs Inc/Dec, Limit	[Inc.]	[1500]	
Hemolysis limit	[+]		
Icteric limit	[+]		
Lipemic limit	[+]		
Calib. Replicates	[4]		
Replicates, Sens. Limit ***	[2500]	[0.0]	
Slope-Offset limits ***	[999]	[2500]	
Partner Test, Const.	[+ +]	[+ +]	
Prozone Judge, Limit	[+ +]	[+ +]	
K1 (Slope) constant		[2.898] 48.3	

******* Operator definable data
+ See the interference data of the insert sheet.
++ Not applicable to this method.

Ranges and Evaluation Criteria

Normal Range-Male	53 - 128 (888 - 2133)
Normal Range-Female	42 - 141 (700 - 2372)
Normal Range-Other	**
Valid Range	10 - 850 (166 - 14170)
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	Factor: 2.764 (46.1), 3 Reps
Stability (days)	N/A
Calibrator, Concentration	N/A
R-Blank Limit (mAbs)	***
Cal. Reps Range (%)	N/A
Min. Cal. Response (mAbs)	N/A
Cal. Factor Change (%)	N/A
M-Point Curve Fit (%)	N/A
Reagent Blank	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON

***** Lot dependent - see package insert
****** Operator definable
******* Optional
N/A Not applicable to this test

CLIA Classification

CLIA Complexity category:	moderate
CDC Analyte identifier code:	0416
CDC Test System identifier code I.Lab 900:	28322
CDC Test System identifier code I.Lab 1800:	28323

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
100018252106	2	D17	AA1001331
Title:			
Artwork inserto ALKALINE PHOSPHATASE			
Product		Product p/n	
ALKALINE PHOSPHATASE		00018252140	
Insert Sheet p/n:		Paper spec's	
00018252106		White paper, 50-60 g/m ² weight	
DIMENSIONS			
297 x 840 mm (11.7 x 33.07 inches)			
COLORS PANTONE:			
<input checked="" type="checkbox"/> BLACK <input checked="" type="checkbox"/> GREEN 382 <input type="checkbox"/> ORANGE 151 <input type="checkbox"/> RED 032 <input type="checkbox"/> BLUE 072		PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.	
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)			