

### INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182550	n° 10 flaconi x 16 mL (R.A) n° 5 flaconi x 8 mL (R.B)
	REF B81180201	n° 2 flaconi x 32 mL (R.A) n° 2 flaconi x 8 mL (R.B)
CHEMILAB	REF B81180202	n° 4 flaconi x 31 mL (R.A) n° 4 flaconi x 8 mL (R.B)

### DESTINAZIONE D'USO

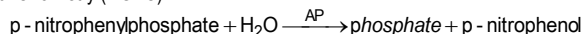
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione della Fosfatasi Alcalina nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

### SIGNIFICATO CLINICO


La Fosfatasi Alcalina (ALP) è un enzima che reagisce in maniera ottimale a pH alcalino. È presente nel sangue in diverse numerose forme che provengono principalmente da ossa, fegato ma anche da altri tessuti come i reni, la placenta, i testicoli, dai tessuti del polmone e dalla presenza di tumori. Aumenti fisiologici si verificano durante la crescita ossea nei bambini e in gravidanza, mentre aumenti patologici sono in gran parte associati a malattie epatobiliari e delle ossa. Nella malattia epatobiliare elevate attività sono inoltre osservabili nelle epatiti infettive. Nelle ossa, le malattie che determinano un aumento dell'attività dell'ALP sono di tipo osteoblastica, come nel morbo di Paget, osteomalacia (Rachitismo), metastasi ossee e iper-paratiroidismo.

### PRINCIPIO DEL METODO

Metodo cinetico fotometrico ottimizzato con il metodo Internazionale German Society of Clinical Chemistry (DGKC).




### Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

### Concentrazione

Reagente A			
	Conc.	U.M.	 *GHS08/GHS05
Dietanolamina pH 9,8	1,2	mol/L	
Magnesio Cloruro	0,6	mmol/L	
Reagente B			
p-nitrofenilfosfato	50	mmol/L	

### \*Avvertenza: PERICOLO

Contiene Dietanolamina (CAS 111-42-2)

H315 - Provoca irritazione cutanea

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P305+P351+P338 - 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

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P314 - In caso di malessere, consultare un medico

P501 - Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali

### Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

### Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

### PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

### Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

### PROCEDIMENTO

#### Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti ALP sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N, 5x5 mL, Codice B35181700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità o il proprio CQI.

#### Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo Codice B35181702.

#### Tracciabilità

Il valore in ALP è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

### CAMPIONE

#### Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o di plasma. Stabilità nei campioni per almeno 7 giorni a temperatura ambiente, 7 giorni a 2-8°C e 2 Mesi a -20. Utilizzare campioni privi di emolisi.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Una loro leggera variazione nella composizione tra lotti non influisce sui risultati del test.

#### Procedura con Siero come starter

Aggiungere 1 volume di RB + 4 volumi di RA, agitare delicatamente. Il reagente così preparato è pronto all'uso.

Stabilità:

4 settimane a 2 - 8 °C / 5 giorni a 15 - 25 °C

#### Procedura con Reagente B come starter

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Dopo l'apertura i reagenti sono stabili fino a data di scadenza se mantenuti nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità".

### Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

### METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

#### Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria):	405 nm
Lunghezza d'onda (secondaria):	- nm
Temperatura:	37°C
Reazione:	End-point (incremento)



### Tecnica – Procedura con Siero come starter

- Portare i reattivi a temperatura ambiente e operare al riparo dalla luce diretta.  
- I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

	U.M.	Bianco.	Siero di Calib	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	20	-
Campione	µL	-	-	20
Acqua	µL	20	-	-

Miscelare bene e dopo 1 minuto di attesa effettuare la lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente, completare le letture entro 3 minuti.

### Tecnica – Procedura con Reagente B come starter

	U.M.	Bianco.	Siero di Calib	Campione
Reagente A	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	20	-
Campione	µL	20	-	20
Acqua	µL	-	-	-
Miscelare bene e incubare a 37°C per 1 min. e aggiungere				
Reagente B	µL	250	250	250

Miscelare bene e dopo 1 minuto di attesa effettuare la lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente, completare le letture entro 3 minuti. I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, restando invariato il calcolo.

### Risultati:

#### Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione dell'ALP:

$$\frac{\Delta \text{D.O. Campione}}{\Delta \text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Conc. Siero di Calibrazione (U/L)} = \text{U/L ALP}$$

### Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla curva/retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La curva/retta di calibrazione si ottiene tramite un apposito algoritmo validato.

### Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

$$\Delta \text{D.O./min} \times \text{K-factor}^* = \text{U/L di ALP}$$

K-factor Reagente B Starter = 3433  
K-factor Siero Starter = 2757

### INTERVALLO DI RIFERIMENTO

		25°C	30°C	37°C
<b>Adulti</b>				
Adulti	U/L	< 170	< 211	< 258
<b>Bambino</b>				
1 – 12 anni	U/L	< 480	< 596	< 727
13 – 17 anni	Maschio U/L	< 617	< 767	< 935
	Femmina U/L	< 296	< 367	< 448

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

### CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

#### Linearità

La reazione è lineare fino a 800 U/L

#### Accuratezza - Recupero

Studi di accuratezza sono stati condotti su campioni normali ai quali sono state aggiunte quantità di ALP a titolo noto. I dati indicano un recupero del 99%.

#### Interferenze

Interferente	Limite	Note
Acido Asorbico	30 mg/dL	-
Bilirubina	40 mg/dL	-
Emoglobina	150 mg/dL	-
Trigliceridi	2000 mg/dL	-

### Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	114	1,71	1,50	20
Alto	U/L	275	2,91	1,06	20
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	120	1,93	1,60	20
Alto	U/L	2,79	2,36	0,85	20

### Limite di sensibilità








Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 3 U/L di ALP.

### Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 78 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-2.21
Pendenza	0.98
Coeff. Correlazione (R)	0,98

### Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

### BIBLIOGRAFIA

- H. U. Bergmeyer, G. N. Bowers, Jr., M. Horder, and D. W. Moss (1977) Provisional Recommendations on I.F.C.C. methods for measurement of catalytic concentrations of enzymes, Clin Chem, 23:5; 887-899.
- Wroblewsky F., Ladue J.S., (1965). Proc. Soc. Exper. Biol and Med, 91:569
- NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

