

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	 B75182551	n° 10 flaconi x 16 mL (R.A) n° 5 flaconi x 8 mL (R.B)
	 B75182552	n° 15 flaconi x 4 mL (R.A) n° 1 flaconi x 16 mL (R.B)
CHEMILAB	 B81180211	n° 2 flaconi x 32 mL (R.A) n° 2 flaconi x 8 mL (R.B)
	 B81180212	n° 4 flaconi x 31 mL (R.A) n° 4 flaconi x 8 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

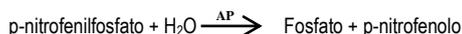
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione della Fosfatasi Alcalina nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

La Fosfatasi Alcalina (ALP) è un enzima che reagisce in maniera ottimale a pH alcalino. È presente nel sangue in diverse 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 della Federazione di Chimica Clinica e Medicina di Laboratorio (IFCC).



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.
2-Amino-2-metil-1-propanolo 10,4 pH	1,1	mol/L
Magnesio Acetato	2	mmol/L
Solfato di Zinco	0,5	mmol/L
HEDTA	2,5	mmol/L
Reagente B		
p-nitrofenilfosfato	80	mmol/L

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.

Calibrazione

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

Tracciabilità

La tracciabilità di 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 leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Procedura (Monoreattivo)

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 (Bireattivo)

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
 Temperatura: 37°C
 Reazione: End-Point (Incremento)

Tecnica – Monoreattivo

Portare i reattivi a temperatura di reazione e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco b.	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 incubazione a 37°C effettuare la lettura. Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente, completare le letture entro 3 minuti.

Tecnica – Bireattivo

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente A	μL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	μL	-	20	-
Campione	μL	-	-	20
Acqua	μL	20	-	-
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 incubazione a 37°C effettuare la lettura. 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:

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

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

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

K-factor Re

agente B Starter = 3433

K-factor Siero Starter = 2757

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Adulti

Donna 20-50 anni	U/L	42 - 98
Uomini 20-50 anni	U/L	53 - 128
Donna > 60 anni	U/L	53-141
Uomo > 60 anni	U/L	56 - 119

Femmina Maschio

Bambino

1 - 30 giorni	U/L	48 - 406	75 - 316
1 mese - 1 anno	U/L	124 - 341	82 - 383
1 - 3 anni	U/L	108 - 317	104 - 345
4 - 6 anni	U/L	96 - 297	93 - 309
7 - 9 anni	U/L	69 - 325	86 - 315
10 - 12 anni	U/L	51 - 332	42 - 362
13 - 15 anni	U/L	50 - 162	74 - 390
16 - 18 anni	U/L	47 - 119	52 - 171

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

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 1400 U/L

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media (U/L)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	162,4	0,548	0,93	105,5 %
Alto	5	313,6	2,074	0,66	102,8 %

Interferenze

Interferente	Limite
Acido Ascorbico	30 mg/dL
Bilirubina coniugata	60 mg/dL
Bilirubina non coniugata	25 mg/dL
Emoglobina	1000 mg/dL
Lipidi	2000 mg/dL

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	68.6	0.58	0.85	20
Alto	U/L	243	0.97	0.40	20
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	69.2	1.37	1.99	20
Alto	U/L	238	2.40	1.01	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 2 U/L di ALP nelle condizioni stabilite per questo test.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 104 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-1.51
Slope	1.01
Coeff. Correlazione (R)	0.999

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. Hørdler, 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

