

# FOSFATASI ALCALINA SL

## Metodo cinetico-DGKC

Kit per la determinazione quantitativa della fosfatasi alcalina nel siero.



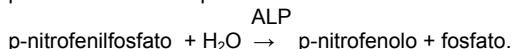
**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 4096 - 2x 50mL  
4097 - 2x100mL

### PRINCIPIO:

Metodo cinetico ottimizzato secondo le raccomandazioni della Società Tedesca di Chimica Clinica (D.G.K.C.).

La fosfatasi alcalina catalizza l'idrolisi, in ambiente alcalino, del p-nitrofenilfosfato in p-nitrofenolo e fosfato.



Misurando l'aumento di assorbanza nell'unità di tempo a 405nm, si calcola l'attività della fosfatasi alcalina presente nel campione.

### CAMPIONE:

Siero o plasma(Eparina) non emolizzato.

**Note:** Non utilizzare siero emolizzato.

Gli anticoagulanti EDTA,ossalato,citrato, inibiscono l'attività ALP.

ALP nel siero è stabile per 2/3 giorni in frigo.(+2/8°C)

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVI:

Reattivo (A) Liquido-40/80mL	Tampone DEA Ioni Magnesio	10-20% <1%
Reattivo (B) Liquido-20mL	p-nitrofenilfosfato	10mmol/L

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI/SIMBOLI DI PERICOLOSITA'

**Non pipettare con la bocca.**

Con riferimento alla normativa vigente, il Reattivo(A) è classificato: **Xn-Nocivo.**

**R22-Nocivo** per ingestione.

**R38-Irritante** per gli occhi e la pelle.

**R41-Rischio** di gravi lesioni oculari.

**R48/22-Nocivo:** pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.

**S26-In caso** di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

**S36/37/39-Usare** indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi/la faccia.

**S46-In caso** di ingestione, consultare immediatamente un medico.

**Contiene:** dietanolamina.

Il Reattivo (B) è classificato: non pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti ) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi da portare a T.A.(+15/25°C.) prima dell'uso.

Il Reattivo (A) si presenta limpido, incolore. Il Reattivo (B) è limpido, di colore giallo.

#### Procedura monoreattivo:

Aggiungere 4 parti di Reattivo (A) con 1 parte di Reattivo (B).

Agitare e attendere 5' prima dell'uso.

Stabilità Reattivo (A+B) 3 giorni a T.A. e 3 settimane in frigo.

**Procedura bireattivo:** I reattivi sono pronti all'uso.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 405nm (410)  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: +25/30/37°C  
Lettura: Contro acqua distillata  
Reazione: Cinetica in incremento

#### Procedura monoreattivo:

	CAMPIONE	
Reattivo(A+B)	1000	µL
Campione	20	µL

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 60" a +37°C. (T.0"); leggere l'incremento d'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60/120/180".

Calcolare il  $\Delta E/\text{min}$ . 405nm.

#### Procedura bireattivo:

	CAMPIONE	
Reattivo(A)	1000	µL
Campione	20	µL

Agitare e dopo 1' aggiungere:

Reattivo(B)	250	µL
-------------	-----	----

Procedere come per monoreattivo.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

### CALCOLO / FATTORE:

405nm **ALP** (U/L) =  $\Delta E/\text{min}$ . Campione x 2750 (monoreattivo)

410nm **ALP** (U/L) =  $\Delta E/\text{min}$ . Campione x 2910 (monoreattivo)

405nm **ALP** (U/L) =  $\Delta E/\text{min}$ . Campione x 3424 (bireattivo)

410nm **ALP** (U/L) =  $\Delta E/\text{min}$ . Campione x 3623 (bireattivo)

### VALORI DI RIFERIMENTO:

	37°C	30°C	25°C
Adulti	98-279U/L	73-207U/L	60-170U/L
Bambini	250-775U/L	185-575U/L	151-471U/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

**Non disperdere nell'ambiente a causa della Dietanolamina.**

Applicare le norme di cui al D.Lg. 22/97 e successive modifiche.

(Rifiuti speciali e speciali pericolosi con relativo codice CER)

### CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

### BIBLIOGRAFIA:

Z.Kli.Chem.Klin.Biochem.,10,182,(1972).

Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

### PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA:	15 -700 U/L
LIMITE MISURABILE:	15 U/L
SENSIBILITA'	2 U/L = 0.002 $\Delta E/\text{min}$ .

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 182 U/L	C.V.=1.8%
LIVELLO MEDIO	M= 308 U/L	C.V.=0.6%
LIVELLO ALTO	M= 559 U/L	C.V.=1.3%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 186 U/L	C.V.2.3%
LIVELLO MEDIO	M= 310 U/L	C.V.1.2%
LIVELLO ALTO	M= 569 U/L	C.V.2.4%
CORRELAZIONE	r = 0.999	n= 50
INTERV. MISURATO	113 - 689 U/L	
REGRESSIONE LIN.	y = 0.998x - 2.9	n= 50

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Bilirubina	20mg/dL	Glucosio	500 mg/dL
Trigliceridi	1000 mg/dL	Emoglobina	4 g/L

### LIMITI DEL METODO:

Questo metodo misura l'attività totale della fosfatasi alcalina.

Per concentrazioni superiori a 700 U/L, ripetere l'analisi su campione diluito con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).