

ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)-DEA

COD 21590 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23590 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico	

FOSFATASI ALCALINA (FAL) - DEA
TAMPONE DIETANOLAMINA

USO PREVISTO

Reagente per la misura della concentrazione della fosfatasi alcalina (ALP)-DEA nel siero o nel plasma. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nella cura delle malattie epatobiliari e ossee nonché nelle malattie con alterazione dell'attività osteoblastica. Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

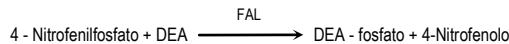
La fosfatasi alcalina catalizza l'idrolisi dei monoesteri di fosfato organici a pH alcalino. L'enzima è presente in quasi tutti i tessuti dell'organismo, ubicato nelle membrane cellulari, e si trova a concentrazioni particolarmente elevate nella placenta, epitelio intestinale, tubuli renali, osteoblasti e nel fegato.

La forma presente nel siero di adulto normale proviene principalmente dal fegato e dalle ossa. Si riscontrano concentrazioni sieriche elevate di FAL in pazienti con patologie ossee associate ad attività osteoblastica incrementata (morbo di Paget, iperparatiroidismo primario e secondario, tumori ossei, rachitismo, osteomalacia, fratture) ed anche in pazienti con alterazioni epatobiliari (ittero ostruttivo, epatite, epatotossicità causata da farmaci, cancro del fegato). Mutamenti fisiologici, come l'accrescimento delle ossa e la gravidanza, possono causare incrementi nei livelli di FAL^{1,2}.

La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

La fosfatasi alcalina (FAL) catalizza in mezzo alcalino il trasferimento del gruppo fosfato del 4-nitrofenilfosfato a dietanolamina (DEA), liberando 4-nitrofenolo. La concentrazione catalitica viene determinata a partire dalla velocità di formazione del 4-nitrofenolo letta a 405 nm^{1,2}.



INDICE

	COD 21590	COD 23590
A. Reattivo	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reattivo	4 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSIZIONE

A. Reattivo: 4 x 60 mL. Dietanolamina 1,2 mol/L, cloruro di magnesio 0,6 mmol/L, pH 9,8.
ATTENZIONE: H302: Nocivo se ingerito. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciacciare la bocca.

B. Reattivo: Per 4 x 15 mL. 4-Nitrofenilfosfato 60 mmol/L.

Per maggiori avvertimenti e precauzioni, vedere la scheda di sicurezza del prodotto (SDS).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbimento dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Siero o plasma raccolti mediante procedimenti standard.

La fosfatasi alcalina nel siero o plasma è stabile 7 giorni a 2-8°C. Può essere usata eparina come anticoagulante.

CALIBRAZIONE

Si consiglia di effettuare il bianco tutti i giorni e di procedere alla calibrazione almeno una volta ogni 2 mesi, dopo aver sostituito una partita di reattivo oppure quando richiesto dalle procedure di controllo della qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia l'uso del siero per controllo dei lipidi I (cod. 18040) e II (cod. 18041) oppure siero di controllo di Biochimica umano livello I (cod. 18042) e II (cod. 18043 per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione. Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Temperatura di reazione	uomini ³	donne ³
25°C, fino a	180 U/L = 3,00 µKat/L	160 U/L = 2,67 µKat/L
30°C, fino a	220 U/L = 3,67 µKat/L	195 U/L = 3,25 µKat/L
37°C, fino a	270 U/L = 4,50 µKat/L	240 U/L = 4,00 µKat/L

Le concentrazioni sono molto elevate e molto variabili nei bambini in età di crescita.

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 8,70 U/L = 0,145 µkat/L.
- Limite di linearità: 900 U/L = 15,0 µkat/L.
- Precisione:

Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
215 U/L = 3,57 µkat/L	0,7 %	2,7 %
353 U/L = 5,86 µkat/L	0,4 %	2,6 %

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se confrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: la bilirubina (fino a 20 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 500 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 1000 mg/dL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁶.

BIBLIOGRAFIA

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology. Recommended methods for determination of four enzymes in blood. *Scand J Clin Lab Invest* 1974; 33:291-306.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standardisierung von methoden zur bestimmung von enzymaktivitäten in biologischen flüssigkeiten. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970; 8:658-660.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A R2: utilizzare il reagente B

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	ALP-DEA	ALP-DEA
breve Denominazione	ALP-DEA	ALP-DEA
Tipo di campione	siero / plasma	siero / plasma
Modo analisi	cinetica bireagente	cinetica bireagente
Unità	U/L	U/L
decimali	0	0
Tipo reazione	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	405	405
Filtro di riferimento	-	-
Campione	6	6
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lettura 1 (ciclo)	21	43
Lettura 2 (ciclo)	31	63
Fattore prediluzione	-	-
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
OPZIONI		
Limite abs bianco	1,200	1,200
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	900	900
Substrato esausto	-	-

