

ALKALINE PHOSPHATASE BR

DGKC

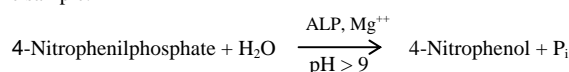
Colorimetric method

KINETIC

REF KR10042 5 x 40 mL	REF KR10045 11 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 mL	CONTENTS R1.Reagent 11 x 32 mL R2.Reagent 11 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Alkaline phosphatase (ALP) catalyze the hydrolysis of 4 p-nitrophenylphosphate (4-NPP) with the formation of free 4-nitrophenol and inorganic phosphate, acting the alkaline buffer as a phosphate-group acceptor. The reaction is monitored kinetically at 405 nm by the rate of formation of 4-nitrophenol, proportional to the activity of ALP present in the sample.



The method follows the proposed optimised formulation of the DGKC.¹

REAGENTS

R1. ALP buffer. DEA buffer 1.25 mol/L pH 10.2, magnesium chloride 0.6 mmol/L. Biocides.

R2. ALP substrate.. 4-NPP 50 mmol/L. Biocides.

PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board these reagents are stable 3 days. Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 1.000 at 405 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum or heparinized plasma, free of hemolysis. Other anticoagulants such as EDTA, oxalate and citrate inhibit the enzyme by complexing Mg²⁺ and should not be used.

Alkaline phosphatase in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid 20 g/L) do not interfere.
- Bilirubin (20 mg/dL) do not interfere.
- Hemoglobin (>2 g/L) may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere^{2,3}.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

No calibration is required. Activity is calculated against theoretical factor.

CALCULATION

Patient values are calculated automatically by theoretical factor.

RESULTS

Samples with ΔA/min exceeding 0.250 at 405 nm should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

If results are to be expressed as SI units apply: U/L x 0.01667 = μkat/L.

EXPECTED VALUES³

Serum, plasma

Children, up to	480 U/L (8.0 μktal/L)	25°C
Adults, up to	180 U/L (3.0 μktal/L)	25°C
Children, up to	590 U/L (9.8 μktal/L)	30°C
Adults, up to	220 U/L (3.7 μktal/L)	30°C
Children, up to	800 U/L (13.3 μktal/L)	37°C
Adults, up to	270 U/L (4.5 μktal/L)	37°C

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Serum ALP measurements are of particular interest in the investigation of two groups of conditions: *bone disease* and *hepatobiliary disease*.

Among the bone diseases, the highest levels are found in Paget's disease and in patients with osteogenic bone cancer, and moderate raises in osteomalacia and rickets, the latter falling to normal on treatment with vitamin D.

Physiological bone growth elevates ALP in serum of growing children and a transient elevation may be found during healing of bone fractures.

Causes of decreased plasma ALP level are: cretinism, vitamin D deficiency and hypophosphatasia, an hereditary bone disease.

The response to the liver to any form of biliary tree obstruction is to synthesize more ALP. Intrahepatic obstruction of the bile flow by invading cancer or drugs raises serum ALP. Any drug that is hepatotoxic or induces cholestasis will greatly increase serum ALP. Well over 200 drugs have been shown to increase serum ALP in susceptible patients.⁴

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the Enzyme Commission. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 10 : 281 (1972).
2. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).
3. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



FOSFATASA ALCALINA BR

DGKC

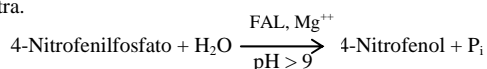
Método colorimétrico

CINETICO

REF KR10042 5 x 40 mL	REF KR10045 11 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 11 x 32 mL R2.Reactivo 11 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

Las fosfatasas alcalinas (FAL) catalizan la hidrólisis del 4-nitrofenilfosfato (4-NFF) con la formación de 4-nitrofenol y fosfato inorgánico, actuando el tampón alcalino como aceptor del grupo fosfato. La reacción se controla cinéticamente a 405 nm a partir de la velocidad de formación del 4-nitrofenol, proporcional a la actividad FAL presente en la muestra.



El método corresponde a la formulación optimizada propuesta por la DGKC.¹

REACTIVOS

R1. FAL tampón. Tampón DEA 1,25 mol/L pH 10,2, cloruro de magnesio 0,6 mmol/L. Biocidas.

R2. FAL sustrato. 4-NFF 50 mmol/L. Biocidas.

PREPARACION

Los Reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantenerlos bien cerrados y protegidos de la luz. En el analizador son estables 3 días. Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia superior a 1,000 a 405 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado libre de hemólisis. Otros anticoagulantes como el EDTA, oxalato y citrato no deben emplearse por quelar el ión Mg²⁺ inhibiendo la actividad enzimática.

Las fosfatasas alcalinas séricas o plasmáticas son estables 7 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid 20 g/L) no interfiere .
- Bilirrubina (20 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>2 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir^{2,3}.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

No precisa calibración. La actividad se calcula aplicando un factor teórico.

CALCULOS

El valor de las muestras se calcula automáticamente con el factor teórico.

RESULTADOS

Muestras con ΔA/min superiores a 0,250 a 405 nm deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2. Para expresar los resultados en unidades SI : U/L x 0,01667 = μkat/L

VALORES DE REFERENCIA³

Suero, plasma

Niños, hasta	480 U/L (8,0 μktal/L)	25°C
Adultos, hasta	180 U/L (3,0 μktal/L)	25°C
Niños, hasta	590 U/L (9,8 μktal/L)	30°C
Adultos, hasta	220 U/L (3,7 μktal/L)	30°C
Niños, hasta	800 U/L (13,3 μktal/L)	37°C
Adultos, hasta	270 U/L (4,5 μktal/L)	37°C

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

Entre las enfermedades óseas los niveles más altos se hallan en la enfermedad de Paget y en pacientes con cáncer óseo osteogénico. Aumentos moderados se detectan en la osteomelancia y en el raquitismo, recuperando en éste último caso la normalidad tras el tratamiento con vitamina D. El crecimiento óseo fisiológico eleva la tasa de fosfatasas alcalina sérica en el período de crecimiento infantil, observándose elevaciones transitorias durante la fase de curación de las fracturas óseas.

Las causas de descenso del nivel de fosfatasas plasmáticas son: cretinismo, déficit de vitamina D e hipofosfatasa, una enfermedad ósea hereditaria. La respuesta del hígado a cualquier forma de obstrucción del árbol biliar es la de sintetizar más fosfatasa alcalina. La obstrucción intra-hepática del flujo biliar por invasión cancerosa o por drogas aumenta la fosfatasa sérica. Cualquier droga que sea hepatotóxica o que introduzca una colestasis ocasionará un gran aumento de la actividad. Se hallan descritas más de 200 drogas causantes de su aumento sérico.⁴

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the Enzyme Commission. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 10 : 281 (1972).
2. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).
3. Tietz, N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA



ALKALINE PHOSPHATASE BR

Two reagents method

Alkaline Phosphatase BR (5 x 40 mL), Code KR10042
Alkaline Phosphatase BR (11 x 40 mL), Code KR10045

USO
USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la Fosfatasa Alcalina (ALP) en suero o plasma.
In vitro diagnostic reagent for the determination of Alkaline Phosphatase (ALP) in serum or plasma.

METODO
METHOD

Colorimétrico.
Colorimetric.

MUESTRA
SAMPLE

Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA.
Serum, EDTA or heparinized plasma.

REACTIVOS
REAGENTS

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.
The reagents R1 and R2 are ready to use.

CALIBRADOR
STANDARD

Factor incluido en la aplicación a 37°C.
Factor included in the application a 37°C.

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

1000 tests/kit, Code KR10042
2200 tests/kit, Code KR10045
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 800 U/L
Without automatic post-dilution: Up to 800 U/L

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO
WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info

Name: Alkaline Phosph. Code: ALP Barcode: a2 Unit: U/l Decimal digits: 1

Visible: Type: Kinetic Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 405nm F2: not used

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Sample Start

R1,S -> R2: 36 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 120

Kinetic reading time: 192

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patien...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Volumes [microlitres]

Sample: 4

R1: 160 R2: 40 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Kinetic/Fixed Time data

Substrate depletion: 0.5

Fit limit: 0.95

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0.3 0.9

Reagent linearity: 800

Detection limit: 9.8

Calibrations

No. of Standards: 0

Controls

C1 C2 C3

Dilutions by sample

Formula Builder

Print

Delete

Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Alkaline Phosphatase BR	0	1	U/L	

Dil. ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
▼			
Factor	Factor Min	Factor Max	
2770.000			

KR10042-45-1/0907

