


BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Butris, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Scherwin, J.E., *Liver function Clinical Chemistry Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A. Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
3. German Society for Clinical Chemistry, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
4. Committee of Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, (1974), **33**, 291.
5. Guder, World Health Organization, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
6. Rosaki, S.B., *Clin. Chem.*, (1993), **37**, 648.
7. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
8. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
9. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
10. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLS/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R1	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
R2	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour la réf. PASL-0230, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. PASL-0230, used with Selectra TouchPro software.
- Unicamente para la ref. PASL-0230, utilizada con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. PASL-0230, usado com o Selectra TouchPro.


 Alkaline Phosphatase
 120 PIT-PASL


PIT-PASL-4-v22 (01/2019)

Français - FR
Code technique : B1
USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems ALP (DEA) SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la phosphatase alcaline dans les échantillons de sérum humain.

STABILITÉS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

STABILITÉ À BORD :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble sera le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS (1,2,5)
Échantillons requis

- Sérum non hémolysé

- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions

- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

- Il est recommandé d'analyser les échantillons fraîchement prélevés (dans les quatre heures suivants le prélèvement), et de les conserver à température ambiante.

Stockage et stabilité

- L'activité de la PAL peut augmenter lorsque les échantillons réfrigérés (2-8 °C) ou congelés (-20 °C) sont placés à température ambiante.

- Si les échantillons sont congelés pour un stockage prolongé, il est recommandé de les remettre à température ambiante de 18 à 24 heures avant l'analyse pour assurer une complète réactivation de l'enzyme.

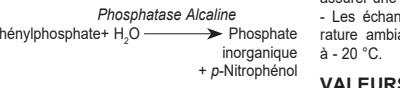
- Les échantillons sont stables 1 semaine à température ambiante, une semaine à 2-8 °C et 2 mois à -20 °C.

MÉTHODE (3,4)

Basée sur les recommandations de la DGKC et de la SCE.

Enzymatique. Cinétique
PRINCIPE (3-4)

En présence d'ions Mg²⁺ et de diéthanolamine comme accepteur de phosphate, le p-nitrophénylphosphate est scindé par les phosphatases alcalines en phosphate et p-nitrophénol (composé jaune).


COMPOSITION
Réactif 1 : R1

Diéthanolamine, pH 10,2
Chlorure de magnésium

0,625 mmol/L
< 0,1 %

Réactif 2 : R2

p-Nitrophénylphosphate

50 mmol/L
Azide de sodium

< 0,1 %

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- CALI-0550

ELICAL 2

- CONT-0060

ELITROL I

- CONT-0160

ELITROL II

- Equipment général de laboratoire.

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

- Le réactif R1 est classé comme dangereux (Diéthanolamine) :

DANGER : Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.

PROCÉDURE
Procédure manuelle

Longueur d'onde : 405 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:50

Température: 37 °C

Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (4 volumes de R1 + 1 volume de R2) 1000 µL

Echantillon 20 µL

Mélanger et après 1 minute d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute ($\Delta A/min$).

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

Activité (U/L) = $\Delta A / min \times 2750$

Facteur de conversion: U/L x 0,0167 = µkat/L

STABILITÉ À BORD/ Fréquence de calibration

Stabilité à bord: 14 jours

Fréquence de calibration: 7 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

AVERTISSEMENT DE CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Sa valeur est définie par rapport à la méthode manuelle.

Fréquence de calibration: La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, Les sérum de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés.

Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis.

Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

English - EN
INTENDED USE

ELITech Clinical Systems ALP (DEA) SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of alkaline phosphatase in human serum samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-2)

Alkaline phosphatase (ALP) corresponds to a group of phosphatases that display maximum activity at alkaline pH. ALP is widely distributed in liver, osteoblasts, intestinal epithelium, kidneys, and placenta.

The rate of ALP rises physiologically for children and teenagers during periods of active growth, as well as for women during the third trimester of pregnancy. Marked increases of ALP rate are observed in case of extra-hepatic obstruction (gallstones, tumours...) and bone diseases such as Paget's disease and osteogenic bone cancer.

ALP activity can also increase moderately in the event of intra-hepatic obstruction, hepatitis, cirrhosis, or with rickets, osteomalacia, hyperparathyroidism, healing of bone fractures.

M

ALP (DEA) SL

Références/References/ Composti

PASL-0230	R1 4 x 20 mL	R2 4 x 5 mL
PASL-0400	R1 2 x 50 mL	R2 1 x 26 mL
PASL-0420	R1 4 x 50 mL	R2 2 x 26 mL

PRODUCT DETERIORATION
 - The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
 - Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
 - Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES (1,2,5)

Specimen
 - Serum free from hemolysis.
 - Do not use other specimens.
Warnings and precautions
 - According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
 - It is better analyse freshly specimen (no later than 4 hours after collection) and to keep them at room temperature.
Storage and stability
 - ALP activity may increase when refrigerated (-2°C) or frozen (-20°C) specimen are put at room temperature.
 - If specimens are frozen for extended storage, move them to room temperature 18 to 24 hours before analysis to fully activate the enzyme.
 - Samples are stable 1 week at room temperature, 1 week at 2-8°C and 2 months at -20°C.

REFERENCE VALUES (6)

Serum (37 °C):
 Men < 270 U/L
 Women < 240 U/L

Reference values for children and teenagers during bone growth are higher than for adults.

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure
 Wavelength : 405 nm
 Optical path : 1 cm
 Sample/reagent ratio : 1:50
 Temperature : 37 °C
 Read against distilled water.

Working reagent (4 volumes of R1 + 1 volume of R2) 1000 µL
Sample 20 µL

Mix and after 1 minute incubation, read absorbance at 1 minute intervals during 3 minutes. Calculate the change of absorbances per minute (ΔA/min)

Automatic Procedure
 These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

Activity (U/L) = ΔA /min x 2750

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to the manual measurement.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra XL
- Measuring range
 The reagent is linear from 20 to 900 U/L.

- Limit of Detection (7)
 Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 6 U/L.

Precision

Within-run reproducibility	n	Mean	CV (%)
		U/L	
Level 1	20	42	2,9
Level 2	20	146	0,8
Level 3	20	739	0,6

- Correlation
 A comparative study has been performed on analyser ELITech Clinical Systems Selectra XL between one-reagent procedure and two-reagent procedure on 30 serum samples. The values were between 17 and 886 U/L. The linear regression parameters are as follows:

Correlation coefficient: (r) = 0,9999
 Linear regression: $y = 0,9800 x + 3,19 \text{ U/L}$

Limitations/ Interferences (7,8)

- Do not report results outside of the usable range.
 - According to SFBC recommendations, studies have been performed to determine the level of interference from different compounds:

Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 36 mg/L (615,8 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 25 mg/DL (427,6 µmol/L).
Haemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL (5 g/L).
Turbidity: No significant interference up to 600 mg/dL (6,78 mmol/L) Triglycerides equivalent.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁹⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽¹⁰⁻¹¹⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 14 days
Calibration frequency: 7 days
 Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProXL analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

Español - ES

USO PREVISTO
 ELITech Clinical Systems ALP (DEA) SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la fosfatasa alcalina en muestras de suero humano.

PREPARACIÓN
 Los reactivos están listos para su uso.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-2)

La fosfatasa alcalina (ALP) pertenece a un grupo de fosfatases que desarrollan su actividad máxima a pH alcalino. La ALP es especialmente abundante a nivel del hígado, del los osteoblastos, del epitelio intestinal, de los riñones, y de la placenta.

La tasa de ALP sérica se eleva fisiológicamente en los niños y adolescentes durante las etapas de crecimiento activo, así como en la mujer durante el tercer trimestre de embarazo.

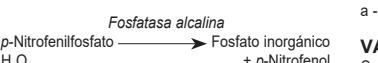
Los aumentos más importantes de las tasas de ALP se observan en caso de obstrucción extrahepática (litiasis biliar, tumores...) o en enfermedades óseas tales como la enfermedad de Paget y los carcinomas osteogénicos. La actividad de ALP puede verse también aumentada de forma más moderada en caso de obstrucción intrahepática, hepatitis y cirrosis, así como en el rachismo, la osteomalacia, el hiperparatiroidismo y durante la consolidación de las fracturas.

MÉTODO (3-4)

Basado en las recomendaciones de la DGKC y de la SCE. Enzimático. Cinético

PRINCIPIO (3-4)

En presencia de iones Mg²⁺ y de dietanolamina como acceptor de fosfato, el p-nitrofenilfosfato es hidrolizado por las fosfatases alcalinas en fosfato y p-nitrofenol (sustancia de color amarillo).



COMPOSICIÓN

Reactivos 1: R1

Dietanolamina, pH 10,2 1,4 mol/L
 Cloruro de magnesio 0,625 mmol/L
 Azida sódica < 0,1 %

Reactivos 2: R2

p-Nitrofenilfosfato 50 mmol/L
 Azida sódica < 0,1 %

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
 - CONT-0060 ELITROL I
 - CONT-0160 ELITROL II
 - Equipo general de laboratorio.
 - No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 405 nm
 Trayectoria óptica : 1 cm
 Ratio muestra/reactivo : 1:50
 Temperatura: 37 °C
Leer contra agua destilada.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
 - El reactivo R1 está clasificado como peligroso (Dietanolamina):

PELIGRO : Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. No respirar el la niebla/los vapores/el aerosol.

Conjugado bilirrubina: No hay interferencia significativa hasta 25 mg/DL (427,6 µmol/L).

Haemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (5 g/L).

Turbidez: No hay interferencia significativa hasta 600 mg/dL (6,78 mmol/L) equivalente triglicéridos.

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulina de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- En muy raras ocasiones, las gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el