



EN

ALKALINE PHOSPHATASE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 328-30 SIZE: R1: 3 x 100 mL
R2: 1 x 75 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

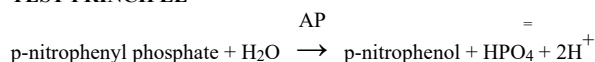
For the IN VITRO quantitative measurement of alkaline phosphatase in serum.

TEST SUMMARY

Elevated alkaline phosphatase activity in serum is of interest in the diagnosis of several general disease conditions including hepatobiliary disease and bone disease associated with increased osteoblastic activity. Alkaline phosphatase activity in serum may be elevated due to obstructive jaundice, occlusion of the common bile or hepatic duct, and cirrhosis.⁽¹⁾

Alkaline phosphatase (ALP) activity was first measured by Kay.⁽²⁾ Since that time many substrates such as glycerol phosphate and phenyl phosphate have been used. Bessey, Lowry, and Brock⁽³⁾ introduced a more sensitive substrate p-nitrophenyl phosphate (p-NPP). Several recommendations have been made on the optimum conditions for the measurement of ALP in serum. These suggestions have been put forth by the German Society for Clinical Chemistry⁽⁴⁾ as well as by the committee on enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry⁽⁵⁾. This method is a modification of the recommendations of the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) for ALP measurement in serum.⁽⁶⁾

TEST PRINCIPLE



Alkaline phosphatase hydrolyzes p-NPP to form the yellow chromogen p-nitrophenol according to the equation.

The rate of increase in absorbance of the reaction mixture at 415 nm, due to the formation of p-nitrophenol, is proportional to the alkaline phosphatase activity.

REAGENTS

R1: ALP-SL Buffer Reagent, R2: ALP-SL Substrate Reagent

Concentrations in the test: 0.67 mol/L 2-amino-2-methyl-1-propanol (pH 10.4 at 25°C), 1.6 mmol/L magnesium acetate, 0.8 mmol/L zinc sulphate, 1.6 mmol/L HEDTA, 10 mmol/L p-nitrophenylphosphate, 10 mmol/L phenol and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid contact with skin and eyes.
See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE, AND STABILITY

Reagents are provided in a ready to use format. An ALP working reagent can be prepared by mixing four parts ALP-SL Buffer Reagent (R1) with one part ALP-SL Substrate Reagent (R2).

Supplied reagent is stable at 2-8°C until expiry date. Working reagent is stable at 2-8°C for 28 days or 18-26°C for 7 days.

Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with the Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. EDTA, oxalate, and citrate inhibit the action of ALP, therefore, these anticoagulants should be avoided.

SAMPLE STORAGE

Specimens stored at room temperature should be analyzed within two to three days. Samples held for longer than two to three days may be stored at -25°C for up to one month. It has been found that alkaline phosphatase activity increases significantly as samples are warmed following refrigeration or freezing.⁽⁷⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁸⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, ascorbic acid, and hemolysis were evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 717 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control.

Concentration of Analyte	Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
135 U/L	Hemoglobin	200 mg/dL	31 µmol/L
134 U/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
65 U/L	Ascorbic Acid	1200 µg/dL	68 µmol/L
121 U/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁹⁾

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' ALP-SL reagent

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
- Calibration material. (If applicable)
- Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a kinetic test mode, with a sample to reagent ratio of 1:56:14 and a wavelength reading of (primary/secondary) 415/660 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory. The best results were obtained if the alkaline phosphatase assay is performed at the same time interval following reconstitution of the control serum each day.^(10,11)

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the alkaline phosphatase concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with an alkaline phosphatase activity exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽¹²⁾

Less than 103 U/L (30°C)
Less than 138 U/L (37°C)

These values are suggested guidelines. Alkaline phosphatase activities have been found to vary with age and sex. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Alkaline phosphatase activity is reported as U/L.

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁸⁾

The linearity of the procedure described is 2000 U/L. The lower limit of detection of the procedure described is 4 U/L. This data results in a reportable range of 4 to 2000 U/L.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁸⁾

Data was collected on two concentrations of control sera using a single lot of reagent in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration	Total SD	Total CV %	Within Run SD	Within Run CV %
47 U/L	2.1	4.6	1.1	2.4
214 U/L	7.4	3.5	2.1	1.0

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁸⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar alkaline phosphatase method (x) on a Roche/Hitachi® 717 analyzer. Forty patient serum samples ranging from 18-1835 U/L were tested and gave a correlation coefficient of 1.0000. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.0276 (\text{reference method}) - 1.0 \text{ U/L.}$$

All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE FOSFATASA ALCALINA-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 328-30 TAMAÑO: R1: 3 x 100 ml
R2: 1 x75 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

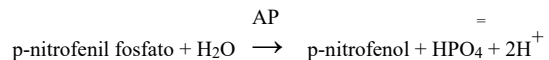
Para la medición cuantitativa IN VITRO de fosfatasa alcalina en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

La actividad elevada de la fosfatasa alcalina en suero es de interés para el diagnóstico de varias afecciones, como las enfermedades del tracto hepatobiliar y de los huesos asociadas con una mayor actividad osteoblástica. La actividad de la fosfatasa alcalina en suero puede ser elevada debido a ictericia obstructiva, oclusión del conducto común biliar o hepático, y cirrosis.⁽¹⁾

La actividad de la fosfatasa alcalina (ALP) fue medida por primera vez por Kay.⁽²⁾ Desde entonces, se han empleado muchos sustratos, como fosfato de glicerol y fenilfosfato. Bessey, Lowry, y Brock⁽³⁾ presentaron un sustrato p-nitrofenil fosfato (p-NPP) más sensible. Se han hecho varias recomendaciones acerca de las condiciones óptimas para la medición de la ALP en suero. Estas sugerencias han sido propuestas por la Sociedad Alemana de Química Clínica⁽⁴⁾ así como por el comité de enzimas de la Sociedad Escandinava de Química Clínica.⁽⁵⁾ Este método de análisis es una modificación de las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) para la medición de la ALP en suero.⁽⁶⁾

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La fosfatasa alcalina hidroliza el p-NPP para formar el cromógeno p-nitroferol amarillo de acuerdo con la ecuación.

El índice de incremento en la absorbencia de la mezcla de reacción a 415 nm, debida a la formación de p-nitroferol, es proporcional a la actividad de la fosfatasa alcalina.

AGENTES REACTIVOS

R1: Agente reactivo tapón ALP-SL, R2: Agente reactivo sustrato ALP-SL

Concentraciones en el análisis: 0.67 mol/l de 2-amino-2-metil-1-propanol (pH 10.4 a 25° C), 1.6 mmol/l de acetato de magnesio, 0.8 mmol/l de sulfato de cinc, 1.6 mmol/l de HEDTA, 10 mmol/l de p-nitrofenilfosfato, 10 mmol/l de fenol y un conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Ver la Ficha de Seguridad de Materiales (ficha técnica) para información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes de reactivos se suministran en formato listo para su uso. Se puede preparar un agente reactivo que actúe sobre la ALP mezclando cuatro partes del agente reactivo tampón ALP-SL (R1) con una parte del agente reactivo sustrato ALP-SL (R2)

El agente reactivo suministrado es estable a una temperatura de 2 a 8° C, hasta la fecha de su vencimiento. El agente reactivo de trabajo es estable durante 28 días a una temperatura de entre 2 y 8° C, o durante 7 días a 18-26° C.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios a tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

La solución del agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. El EDTA, oxalato y citrato inhiben la acción de la ALP; por tanto, deben evitarse estos anticoagulantes.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras que se guarden a temperatura ambiente deben ser analizadas en un plazo de dos a tres días. Las muestras que se guarden por más de dos a tres días se pueden conservar hasta un mes a una temperatura de entre -25° C. Se ha descubierto que la actividad de la fosfatasa alcalina aumenta considerablemente a medida que las muestras se calientan luego de haber sido refrigeradas o congeladas.⁽⁷⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁸⁾

No se ha realizado estudios acerca de la contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos utilizados en secuencia con este estudio pueden interferir con el desempeño de los agentes reactivos y los resultados de los análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos.

Para este método de análisis, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre, ácido ascórbico y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi®, aplicando un criterio de relevancia de menos de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analizado	Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
135 u/l	Hemoglobina	200 mg/dl	31 µmol/l
134 u/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
65 u/l	Ácido ascórbico	1200 µg/dl	68 mmol/l
121 u/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) Triglicéridos simulados

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁹⁾

Las mezclas que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo ALP-SL de Sekisui Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración. (Si corresponde).
3. Materiales para el control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con agentes reactivos en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una relación de 1:70 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 415/660 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio. Los mejores resultados se obtuvieron cuando el análisis de la fosfatasa alcalina se efectuó diariamente en el mismo intervalo, luego de la reconstitución del suero de control.^(10,11)

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de dióxido de carbono de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Una muestra con una actividad fosfatasa alcalina que supere el límite de linealidad debe ser diluida con una solución salina al 0.9% y debe volverse a analizar incorporando el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽¹²⁾

Menos de 103 u/l (30° C)

Menos de 138 u/l (37° C)

Estos valores se sugieren como pauta. Se ha descubierto que la actividad de la fosfatasa alcalina varía con la edad y el sexo. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites esperados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador Roche/Hitachi® 717, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La actividad de la fosfatasa alcalina se expresa en u/l.

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁸⁾

La linealidad del procedimiento explicado es de 2000 u/l. El límite menor de detección del procedimiento descrito es de 4 u/l. Estos datos se ubican dentro de los límites significativos de 4 y 2000 u/l.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁸⁾

Los datos fueron recogidos con dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un periodo de más de veinte días.

Concentración	Total de SD	Total de CV %	Dentro de la prueba con SD	Dentro de la prueba con CV %
47 u/l	2.1	4.6	1.1	2.4
214 u/l	7.4	3.5	2.1	1.0

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁸⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método de análisis similar de fosfatasa alcalina (x), empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. Las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 18 y 1835 u/l dieron un coeficiente de correlación de 1.0000. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.0276 (\text{método de referencia}) - 1.0 \text{ u/l.}$$

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Aveue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Internacional

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea



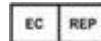
Temperature limitation
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Saunders Co., Philadelphia, (1994).
2. Kay, H.D., *Plasma Phosphatase, 1:Method Determination*, J.Biol. Chem. 89, 235 (1930).
3. Bessey, O.A., Lowry, O.H., Brock, M.J., *A Method for the Rapid Determination of Alkaline Phosphatase with Five Cubic Milliliters of Serum*, J. Biol. Chem. 164, 321 (1946).
4. Recommendations of the German Society of Clinical Chemistry, *Standardization of Methods for the Estimation of Enzyme Activity in Biological Fluids*, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 182-192 (1972).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology: *Recommended Methods for the Determination of Four Enzymes in Blood*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33, 291-306 (1974).
6. Tietz, N.W., Rinker, A.D.U., Shaw, L.M. (1983). *IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 5. IFCC Method for Alkaline Phosphatase*, J. Clin. Chem. Biochem. 21, 371-478 (1983).
7. Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, Third Edition*, Mosby, NY, p. 1072 (1996).
8. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
9. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.
10. Szasz, G., *Increase of Alkaline Phosphatase Activity in Commercial Reference Sera After Reconstitution*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl. 126, 29, 12.7 (1972) Abstract.
11. Massion, C.G., Frankenfeld, J.K., *Alkaline Phosphatase Lability in Fresh and Frozen Human Serum and in Lyophilized Control Material*, Clin. Chem. 18, 366 (1972).
12. Pesce, A.J., Kaplan, L. A., *Methods In Clinical Chemistry*, Toronto, C.V. Mosby Co., 1078 (1987).



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN32830-20
December 13, 2022



The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.