

## Alkaline phosphatase optimized

● Indicates analyzer(s) on which kit(s) can be used

Cat. no.	Bottle	Contents	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR		
					737							P	D	
816388	1	Buffer, 6 x 42 ml												
	2	Buffer, 6 x 9 ml	●				●	●	●					
	2a	Substrate, 1 x 24 reagent-tablets												

Some analyzers and kits shown may not be available in all countries. For additional system applications, contact your local Roche Diagnostics representative.

**Intended use**

In vitro test for the quantitative determination of alkaline phosphatase (ALP) in human serum and plasma on automated clinical chemistry analyzers.

**Summary<sup>1-4</sup>**

Alkaline phosphatase in serum consists of four structural genotypes: the liver-bone-kidney type, the intestinal type, the placental type and the variant from germ cells. It occurs in osteoblasts, hepatocytes, the kidneys, spleen, placenta, prostate, leukocytes and the small intestine. The liver-bone-kidney type is particularly important.

A rise in the alkaline phosphatase activity occurs with all forms of cholestasis, particularly with obstructive jaundice. It is also elevated in diseases of the skeletal system, such as Paget's disease, hyperparathyroidism, rickets and osteomalacia, as well as with fractures and malignant tumors. A considerable rise in the alkaline phosphatase activity is sometimes seen in children and juveniles. It is caused by increased osteoblast activity following accelerated bone growth. Various reference values for the purposes of clinical evaluation have been assigned to differing age groups.

In 1946, Bessey, Lowry and Brock published a method for the determination of alkaline phosphatase using p-nitrophenyl phosphate as substrate buffered with glycine/NaOH. In 1967, Hausamen et al improved upon the method by using diethanolamine as buffer. The "optimized standard method" assay described here meets the 1972 recommendations of the "Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (German Society of Clinical Chemistry)".

**Test principle<sup>4</sup>**

Colorimetric assay in accordance with a standardized method

- Sample and addition of R1 (buffer)
- Addition of R2 (buffer/substrate) and start of reaction:



In the presence of magnesium and zinc ions, p-nitrophenyl phosphate is hydrolyzed by phosphatases to form phosphate and p-nitrophenol. The p-nitrophenol released is proportional to the ALP activity and can be measured photometrically.

**Working solution concentration****R1** Buffer (bottle 1)

Diethanolamine buffer: 1.02 mol/l, pH 9.8; magnesium chloride: 0.51 mmol/l

**R2** Buffer/substrate (bottles 2 and 2a)

Diethanolamine buffer: 1.02 mol/l, pH 9.8; magnesium chloride: 0.51 mmol/l; p-nitrophenyl phosphate: 61 mmol/l

**Precautions and warnings**

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

**Reagent handling**

R1: Ready for use.

R2: To prepare 9 ml, add 4 reagent tablets from bottle 2a to one bottle 2. Dissolve by swirling gently.

**Storage and stability**

Unopened kit components: Up to the expiration date at 2–8°C

R1: 14 days opened and refrigerated on the analyzer

R2: 14 days opened and refrigerated on the analyzer.

**Specimen collection and preparation**

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparinized plasma

Stability<sup>5</sup>: 2 days at 20–25°C

7 days at 4–8°C

4 weeks at –20°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

**Testing procedure***Materials provided*

- Working solutions as described above

*Additional materials required*

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl
- Chimneys

**Assay**

Refer to the appropriate operator's manual and/or Instrument Settings section of this insert for analyzer-specific assay instructions. The performance of applications not validated by Roche is not warranted and must be defined by the user.

**Calibration**

Absorption of atmospheric CO<sub>2</sub> by the opened reagent bottle leads to impaired calibration stability. This kit therefore requires the use of color-coded chimneys, which reduce the uptake of CO<sub>2</sub> by the reagents. The chimneys should be placed directly into the appropriate reagents: white for R1, black for R2. The chimneys can be reused for reagent bottles within the same kit.

S1: 0.9% NaCl

S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

Determine the K-factor when setting up the instrument.

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:

- as required following quality control procedures

Calibration verification: Not necessary.

**Quality control**

For quality control, use Precinorm U, Precinorm E, Precipath U, Precipath E or other suitable control material. The control intervals and limits should be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within the established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

**Calculation**

The Roche/Hitachi systems automatically calculate the alkaline phosphatase activity of each sample.

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

**Limitation – interference<sup>6,7</sup>**

Criterion: Recovery within ± 10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an I index of 60 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration: 60 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an H index of 1000 (approximate hemoglobin concentration: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 1000 (approximate triglycerides concentration: 2000 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

Close bottle 2a well after removing the tablets.

Close bottle 2a well after removing the tablets.

Close bottle 2a well after removing the tablets.

Close bottle 2a well after removing the tablets.

**Measuring range**

Measuring range: 5–2000 U/l (0.08–33.34 μkat/l)

Determine samples having higher activities via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute the samples with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 4). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. factor 5).



## Reference range according to Rosalki

		25°C <sup>§</sup>	30°C*	37°C*
U/l	Men	< 180	< 220	< 270
	Women	< 160	< 195	< 240
µkat/l	Men	< 3.00	< 3.67	< 4.50
	Women	< 2.67	< 3.25	< 4.00

\*Calculated values

The following factors were used for the conversion of reference values determined at 25°C: 1.24 (30°C) and 1.52 (37°C).

For reference values for children, please refer to "Reference Ranges for Adults & Children, Preanalytical Values". Heil W, Koberstein R, Zawta B (published by Boehringer Mannheim GmbH, 1997).

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, the alkaline phosphatase results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

### Specific performance data

The data determined using a Roche/Hitachi system are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

### Imprecision<sup>§</sup>

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol (within run n = 21, between day n = 10). The following results were obtained.

Sample	Within run			Between day		
	Mean U/l	SD U/l	%CV	Mean U/l	SD U/l	%CV
Human serum	458	2.23	0.5	357	7.80	2.2
Precinorm U	457	1.66	0.4	439	10.10	2.3
Precipath U	579	2.39	0.4	563	12.10	2.1

### Analytical sensitivity (lower detection limit)<sup>§</sup>

5 U/l or 0.08 µkat/l

The detection limit represents the lowest measurable alkaline phosphatase activity that can be distinguished from zero. It is calculated as three standard deviations of 21 replicates of the lowest standard.

### Method comparison<sup>§</sup>

A comparison of the new wavelength combination 546/450 nm (y) and the old combination 700/415 nm (x) using the Roche alkaline phosphatase opt. reagents on the Roche/Hitachi 911 gave the following correlation (U/l):

Passing/Bablok <sup>9,10</sup>	Linear regression
$y = 7.369 + 1.012 x$	$y = 17.445 + 0.994 x$
$r = 0.9997$	$r = 0.9997$
SD (md 95) = 15.2	$Sy.x = 6.6$
Number of samples measured: 60	

The activities of the samples were between 213 and 1820 U/l.

## References

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Bessey OAH et al. J Biol Chem 1946;164:321.
- Hausamen TU et al. Clin Chim Acta 1967;15:241.
- Recommendations of the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (German Society of Clinical Chemistry). Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase. Z Klin Chem u klin Biochem 1972;10:191.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Data on file at Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- 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.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

## Instrument settings

### Roche/Hitachi 904/911/912

Read in the application parameters from the application diskette or barcode sheet, as appropriate.

### Roche/Hitachi 704

Temperature: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[ALP]
ASSAY CODE	[2(RATE-A)]-[19]-[32]
SAMPLE VOLUME	[9]
R1 VOLUME	[350]-[50]-[NO]
R2 VOLUME	[70]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[546]-[450]
CALIB. TYPE	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIT	[ ]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[14000]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0]-[LOWER]
NORMAL RANGE	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Data entered by the operator



## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ALP
2	Assay Code(Mthd)	RATE A
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	26
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	546
10	Wavelength (MAIN)	450
11	Sample Volume	7.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calibration Type (Type)	Linear
22	Calibration Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	30
46	Sens. Limit	240
47	S1 ABS. Limit (L)	-32000
48	S1 ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	14000
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Data entered by the operator

For detailed information, consult the operator manuals for Roche/Hitachi systems, the respective application sheets and the package inserts for the calibrators and control sera.

Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1999 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germany  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

May 1999





## Alkalische Phosphatase optimiert

## ● Packungsgrößen für die Geräte

Best.-Nr.	Flasche	Inhalt	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
					737							P	D
816388	1	Puffer, 6 x 42 ml											
	2	Puffer, 6 x 9 ml	●				●	●	●				
	2a	Substrat, 1 x 24 Reagenz-Tabletten											

Nicht alle Packungen und Geräte sind in jedem Land verfügbar. Für weitere gerätespezifische Arbeitsanleitungen wenden Sie sich bitte an Ihre Roche-Vertretung.

### Anwendungszweck

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der alkalischen Phosphatase (ALP) in Humanserum und -plasma mit klinisch-chemischen Analysenautomaten.

### Zusammenfassung<sup>1-4</sup>

Die alkalische Phosphatase im Serum besteht aus 4 strukturellen Genotypen, dem Leber-Knochen-Nieren-Typ, dem intestinalen Typ, dem plazentalen Typ und der Variante aus den Keimzellen. Sie kommt in den Osteoblasten, Hepatozyten, der Niere, Milz, Placenta, Prostata, den Leukozyten und im Dünndarm vor. Eine besondere Bedeutung hat der Leber-Knochen-Nieren-Typ.

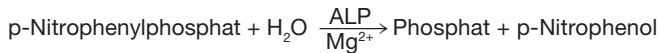
Erhöhungen der alkalische Phosphatase treten bei allen Formen der Cholestase, besonders bei Verschlussikterus, auf. Sie ist ebenfalls bei Erkrankungen des Skelettsystems wie Morbus Paget, Hyperparathyreoidismus, Rachitis und Osteomalazie, bei Frakturen und malignen Tumoren erhöht. Einen starken Aktivitätsanstieg der alkalischen Phosphatase kann man zeitweise bei Kindern und Jugendlichen beobachten. Er wird durch vermehrte Osteoblastentätigkeit infolge beschleunigten Knochenwachstums verursacht. Für die verschiedenen Altersstufen werden deshalb auch unterschiedliche Referenzwerte der klinischen Bewertung zugrundegelegt.

1946 wurde von Bessey, Lowry und Brock die Bestimmung der alkalischen Phosphatase mit p-Nitrophenylphosphat als Substrat und Glycin/NaOH als Puffer beschrieben. Hausamen et al verbesserte 1967 mit Einführung des Diäthanolamin-Puffers die Bestimmung. Die vorliegende Methode entspricht der "Optimierten Standard-Methode" nach den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie 1972.

### Testprinzip<sup>4</sup>

Farb-Test nach einer standardisierten Methode

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 (Puffer/Substrat) und Start der Reaktion:



p-Nitrophenylphosphat wird in Gegenwart von Magnesiumionen durch Phosphatasen in Phosphat und p-Nitrophenol gespalten. Das dabei freigesetzte p-Nitrophenol ist proportional der ALP-Aktivität und wird photometrisch gemessen.

### Konzentrationen der gebrauchsfertigen Lösungen

#### R1 Puffer (Flasche 1)

Diäthanolamin-Puffer: 1,02 mol/l, pH 9,8; Magnesiumchlorid: 0,51 mmol/l

#### R2 Puffer/Substrat (Flaschen 2 und 2a)

Diäthanolamin-Puffer: 1,02 mol/l, pH 9,8; Magnesiumchlorid: 0,51 mmol/l; p-Nitrophenylphosphat: 61 mmol/l

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In vitro Diagnosticum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

### Reagenz-Handhabung

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig.

R2: Für 9 ml vier Reagenz-Tabletten aus Flasche 2a in eine Flasche 2 geben. Durch leichtes Schwenken lösen.

### Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnete Packungsbestandteile bei 2–8°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum

R1: offen im Kühlfach des Gerätes 14 Tage

R2: offen im Kühlfach des Gerätes 14 Tage

### Probenentnahme und Vorbereitung

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen

Heparin-Plasma

Haltbarkeit<sup>5</sup>: bei 20–25°C 2 Tage

bei 4–8°C 7 Tage

bei –20°C 4 Wochen

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

### Testverfahren

#### Gelieferte Materialien

- Reagenzien wie vorher angegeben.

#### Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)
- Chimneys

### Testdurchführung

Anleitungen zur Testdurchführung finden Sie in den gerätespezifischen Anweisungen des entsprechenden Handbuchs und/oder unter den Geräteeinstellungen dieser Packungsbeilage. Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen.

### Kalibrierung

Die Absorption von CO<sub>2</sub> in die geöffneten Reagenzflaschen führt zu verminderter Kalibrationsstabilität. Für die Bestimmung werden daher farbcodierte Chimneys benötigt, um diese CO<sub>2</sub>-Aufnahme zu vermindern. Die Chimneys werden direkt in die entsprechenden Reagenzflaschen eingesetzt: weiß für R1, schwarz für R2. Sie können mehrfach für Reagenzflaschen aus der gleichen Packung verwendet werden.

S 1: Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

S 2: Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)

Den K-Faktor während der Einarbeitung bestimmen.

#### Kalibrationshäufigkeit

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Kalibrationsverifikation: Nicht erforderlich

### Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Precinorm U, Precinorm E, Precipath U, Precipath E oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen. Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, daß Werte außerhalb des Bereichs liegen.

### Berechnung

Die Roche/Hitachi-Geräte berechnen automatisch die Aktivität der alkalischen Phosphatase jeder Probe.

Umrechnungsfaktor: U/l x 0,0167 = µkat/l

### Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen<sup>6,7</sup>

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert.

Iktus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 60 (ca. 60 mg/dl konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1000 (ca. 1000 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1000 (ca. 2000 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Flasche 2a nach Tablettenentnahme wieder gut verschließen.

### Meßbereich

Meßbereich: 5–2000 U/l bzw. 0,08–33,34 µkat/l

Proben mit höheren Aktivitäten werden über eine Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden diese Proben manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder dest. bzw. entionisiertem Wasser verdünnt (z. B. 1 + 4). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 5).



## Referenzbereich nach Rosalki

		25°C <sup>§</sup>	30°C*	37°C*
U/l	Männer	< 180	< 220	< 270
	Frauen	< 160	< 195	< 240
µkat/l	Männer	< 3,00	< 3,67	< 4,50
	Frauen	< 2,67	< 3,25	< 4,00

\*Berechnete Werte

Folgende Faktoren wurden für die Umrechnung des Referenzbereichs von 25°C verwendet: 1,24 (30°C) und 1,52 (37°C).

Referenzbereiche für Kinder bitte der Broschüre "Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene, Präanalytik" entnehmen. Heil W, Koberstein R, Zawta B (Hrsg. Boehringer Mannheim GmbH 1997).

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse der alkalischen Phosphatase stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden Daten von einem Roche/Hitachi Analysenautomaten aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

### Impräzision<sup>§</sup>

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll (In der Serie n = 21, von Tag zu Tag n = 10) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie			Tag zu Tag		
	MW U/l	SD U/l	%VK	MW U/l	SD U/l	%VK
Humanserum	458	2,23	0,5	357	7,80	2,2
Precinorm U	457	1,66	0,4	439	10,10	2,3
Precipath U	579	2,39	0,4	563	12,10	2,1

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze)<sup>§</sup>

5 U/l bzw. 0,08 µkat/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten meßbaren Aktivität der alkalischen Phosphatase, die von Null unterschieden werden kann. Sie ist aus drei Standardabweichungen von 21 Proben des niedrigsten Standards berechnet.

### Methodenvergleich<sup>§</sup>

Ein Vergleich der Wellenlängen-Kombination 546/450 nm neu (y) gegen 700/415 alt (x) mit dem Reagenz alkalische Phosphatase opt. von Roche am Roche/Hitachi 911 ergab folgende Korrelationen (U/l):

Passing/Bablok<sup>§,10</sup> Lineare Regression  
 $y = 7,369 + 1,012 x$   $y = 17,445 + 0,994 x$   
 $r = 0,9997$   $r = 0,9997$   
 $SD (ma 95) = 15,2$   $Sy.x = 6,6$

Anzahl gemessener Proben: 60

Die Aktivitäten der Proben lagen zwischen 213 und 1820 U/l.

## Literatur

- Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Bessey OAH et al. J Biol Chem 1946;164:321.
- Hausamen TU et al. Clin Chim Acta 1967;15:241.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:191.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Dokumentation Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- 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.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

## Geräteeinstellungen

### Roche/Hitachi 904/911/912

Die Angaben über die Geräteeinstellung entnehmen Sie der jeweiligen Applikationsdiskette oder dem Barcode.

### Roche/Hitachi 704

Temperatur: 25°/30°/37°C

PROGRAMM 2 CHEMISCHE PARAMETER	
TEST	[ALP]
ASSAY CODE	[2(KINET.-A)]-[19]-[32]
PROBENVOLUMEN	[9]
R1 VOLUMEN	[350]-[50]-[NO]
R2 VOLUMEN	[70]-[20]-[NO]
WELLENLAENGE	[546]-[450]
KALIB. ART	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[__]-[__]
STD. (2) CONC.-POS.	[__]-[__]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
EINHEIT	[__]
S-LIMIT	[0.1]
ABW.-LIMIT	[100]
EMPFINDL.-LIMIT	[0]
EXT. LIMIT (STA/FA)	[14000]-[STEIGEND]
PROZONE LIMIT	[0]-[UNTER]
NORMALBEREICH	[__]-[__]
INSTRUMENT FAKTOR	[1.00]

— Dateneingabe durch den Anwender



## Roche/Hitachi 902

Zeile	<Eingabe des Parameters>	
1	Test Name	ALP
2	Messmethode	Kinetik A
3	Twin	0
4	Reaktionszeit	10
5	Meßpunkt 1	26
6	Meßpunkt 2	35
7	Meßpunkt 3	0
8	Meßpunkt 4	0
9	Nebenwellenlänge	546
10	Hauptwellenlänge	450
11	Probenvolumen	7.0
12	Volumen <b>R 1</b>	250
13	Position R 1	.....
14	Flaschengröße R 1	Gross
15	Volumen R 2	0
16	Position R 2	0
17	Flaschengröße R 2	Klein
18	Volumen <b>R 3</b>	50
19	Position R 3	.....
20	Flaschengröße R 3	Klein
21	Kalibrationsart	Linear
22	Wichtung	0
23	Konz. Standard 1	0
24	Position Standard 1	.....
25	Konz. Standard 2	.....
26	Position Standard 2	.....
27	Konz. Standard 3	0
28	Position Standard 3	0
29	Konz. Standard 4	0
30	Position Standard 4	0
31	Konz. Standard 5	0
32	Position Standard 5	0
33	Konz. Standard 6	0
34	Position Standard 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Faktor	10000
37	K 2 Faktor	10000
38	K 3 Faktor	10000
39	K 4 Faktor	10000
40	K 5 Faktor	10000
41	A Faktor	0
42	B Faktor	0
43	C Faktor	0
44	S-Grenze	0.1
45	Abweichungsgrenze	30
46	Empfindlichkeitsgrenze	240
47	Untere S1 Ext. Grenze	-32000
48	Obere S1 Ext. Grenze	32000
49	Ext. Grenze Wert	14000
50	Ext. Grenze fallend/steigend	Steigend
51	Prozonengrenze Wert	0
52	Prozonengrenze unter/ober	Untere Grenze
53	Proz. grenze (Endpunkt)	35
54	Unterer Referenzwert	.....
55	Oberer Referenzwert	.....
56	Instr. Faktor (a)	1.0
57	Instr. Faktor (b)	0.0
58	Methodentaste	.....

.... Dateneingabe durch den Anwender

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbücher für Roche/Hitachi-Geräte, die gerätespezifischen Applikationsblätter sowie die Packungsbeilagen des Kalibrators und der Kontrollseren.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Deutschland  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Mai 1999





## Phosphatase alcaline optimisée

## ● Conditionnement pour les appareils

Réf.	Flacon	Contenu	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
					737							P	D
816 388	1	Tampon, 6 x 42 ml											
	2	Tampon 6 x 9 ml	●				●	●	●				
	2a	Substrat, 1 x 24 comprimés de réactif											

Tous les appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour l'analyse sur d'autres analyseurs automatiques veuillez vous adresser à la société distributrice des produits Roche de votre pays.

**Domaine d'utilisation**

Test *in vitro* pour la détermination de l'activité de la phosphatase alcaline dans le sérum et le plasma humains à l'aide d'analyseurs automatiques de chimie clinique.

**Généralités<sup>1-4</sup>**

La phosphatase alcaline sérique est constituée de quatre types différents de phosphatase alcaline codés par quatre gènes structuraux différents: la phosphatase alcaline d'origine hépatique, osseuse et rénale, la phosphatase alcaline intestinale, la phosphatase alcaline placentaire et la phosphatase alcaline des cellules germinales. La phosphatase alcaline se trouve dans les ostéoblastes, les hépatocytes, le rein, la rate, le placenta, la prostate, les leucocytes et l'intestin grêle. La phosphatase alcaline d'origine hépatique, osseuse et rénale présente une importance toute particulière.

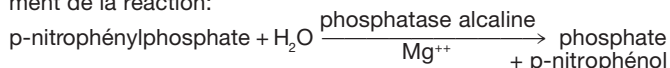
Une augmentation du taux de phosphatase alcaline se rencontre dans toutes les formes de cholestase, en particulier en cas d'ictère par obstruction. La phosphatase alcaline est également augmentée dans les maladies osseuses (maladie de Paget, hyperparathyroïdie, rachitisme, ostéomalacie) ainsi qu'en cas de fractures et de tumeurs malignes. Une augmentation importante de l'activité de la phosphatase alcaline peut être observée temporairement chez les enfants et les adolescents; elle est due à une activité accrue des ostéoblastes par suite d'une accélération de la croissance osseuse. C'est la raison pour laquelle il existe, pour l'interprétation clinique chez les enfants et les adolescents, des valeurs de référence pour les différentes classes d'âge.

La détermination de l'activité de la phosphatase alcaline à l'aide de p-nitrophénylphosphate comme substrat et de glycine/NaOH comme tampon a été décrite en 1946 par Bessey, Lowry et Brock. En 1967 Hausamen et coll. ont amélioré la méthode en utilisant la diéthanolamine comme tampon. La méthode décrite ci-après est conforme à la "Méthode optimisée" selon les recommandations de la Société Allemande de Chimie Clinique (1972).

**Principe<sup>4</sup>**

Test colorimétrique selon une méthode standardisée.

- Le réactif R1 (tampon) est ajouté à l'échantillon.
- L'addition du réactif R2 (tampon/substrat) conduit au déclenchement de la réaction:



En présence d'ions  $\text{Mg}^{++}$ , le p-nitrophénylphosphate est scindé par les phosphatases alcalines en phosphate et p-nitrophénol. La quantité de p-nitrophénol libérée est proportionnelle à l'activité de la phosphatase alcaline et est mesurée par photométrie.

Code S.F.B.C.: BD

**Concentrations des solutions prêtes à l'emploi****R1** Tampon (flacon 1)

Tampon diéthanolamine: 1,02 mol/l, pH 9,8; chlorure de magnésium: 0,51 mmol/l

**R2** Tampon/substrat (flacons 2 et 2a)

Tampon diéthanolamine: 1,02 mol/l, pH 9,8; chlorure de magnésium: 0,51 mmol/l; p-nitrophénylphosphate: 61 mmol/l

**Précautions d'emploi et mise en garde**

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire (pour la France: se référer au Guide de Bonne Exécution des Analyses).

**Préparation des solutions**

R1: Le contenu du flacon 1 est prêt à l'emploi.

R2: Pour 9 ml de solution introduire quatre comprimés de réactif du flacon 2a dans un flacon 2. Dissoudre par retournements successifs du flacon.

**Conservation et stabilité**

Conservation avant ouverture des flacons:

entre +2 et +8°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

Conservation dans les flacons ouverts placés dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur:

Solution R1: 14 jours

Solution R2: 14 jours.

**Prélèvement et préparation des échantillons**

Sérum: sang total recueilli sur tube standard.

Plasma: sang total recueilli sur héparine.

Conservation<sup>5</sup>: deux jours entre +20 et +25°C

sept jours entre +4 et +8°C

quatre semaines à -20°C.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

**Réactifs et matériel nécessaires**

Fourni:

- Solutions prêtes à l'emploi (voir paragraphe "Préparation des solutions")

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires:

- Matériel de calibration et de contrôle (voir paragraphes "Calibration" et "Contrôle de qualité")
- Solution physiologique de chlorure de sodium
- "Cheminées" (dispositifs spéciaux pour réduire l'absorption de  $\text{CO}_2$ )

**Réalisation du dosage**

Se référer au paragraphe "Réglage des appareils" de la présente fiche technique et/ou à la documentation mise à disposition par Roche. Roche ne se porte pas garant de directives provenant d'autres sources.

**Calibration**

L'absorption de  $\text{CO}_2$  par les réactifs dans les flacons ouverts conduit à une diminution de la stabilité de la calibration. Des "cheminées", de deux couleurs différentes, ont été conçues pour diminuer l'absorption de  $\text{CO}_2$ . Celles-ci doivent être placées directement dans les flacons de réactifs: pour la solution R1 utiliser les cheminées de couleur blanche et pour la solution R2 les cheminées de couleur noire. Ces cheminées sont réutilisables pour les flacons de réactifs provenant du même coffret.

S1: Solution physiologique de chlorure de sodium

S2: Calibrator for automated systems (sérum de calibration)

Déterminer le facteur K lors de l'adaptation de la méthode.

Fréquence des calibrations:

Une calibration en deux points est recommandée:

- si le contrôle de qualité le rend nécessaire.
- Une vérification de la calibration n'est pas nécessaire.

**Contrôle de qualité**

Utiliser les sérums de contrôle Précinorm U, Précipath U, Précinorm E, Précipath E, ou d'autres solutions de contrôle appropriées. La fréquence des contrôles et les intervalles de dispersion doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

**Expression des résultats**

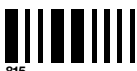
Les appareils Roche/Hitachi calculent automatiquement le taux de phosphatase alcaline de chaque échantillon.

Facteur de conversion:  $\text{U/l} \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

**Limites d'utilisation - Interférences<sup>6,7</sup>**

Critère d'acceptabilité: taux de récupération situé dans l'intervalle valeur initiale  $\pm 10\%$ .

Ictère: On n'a pas observé d'interférence significative de la bilirubine conjuguée et non conjuguée jusqu'à 600 mg/l ou 60 mg/dl (ce qui correspond, aux U.S.A., à un indice I (pour Ictère) de 60).



Hémolyse: On n'a pas observé d'interférence significative de l'hémoglobine jusqu'à 1000 mg/dl (ce qui correspond, aux U.S.A., à un indice H (pour Hémolyse) de 1000).

Lipémie: On n'a pas observé d'interférence significative de la lipémie jusqu'à 20 g de triglycérides/l ou 2000 mg/dl (ce qui correspond, aux U.S.A., à un indice L (pour Lipémie) de 1000 (Intralipid)). Il n'y a pas de concordance satisfaisante entre la turbidité et la concentration en triglycérides.

Bien refermer le flacon 2a immédiatement après usage.

## Domaine de mesure

Domaine de mesure: 5–2000 U/l ou 0,08–33,34  $\mu$ kat/l

Les échantillons dont le taux de phosphatase alcaline est supérieur à la limite supérieure du domaine de mesure sont réanalysés par l'analyseur grâce à la fonction réanalyse.

Si l'analyseur ne permet pas de faire des réanalyses, diluer ces échantillons à l'aide de solution physiologique de chlorure de sodium, d'eau distillée ou d'eau désionisée (par ex. dans le rapport 1 + 4). Multiplier le résultat par le facteur de dilution (5 dans l'exemple).

## Domaines de référence selon Rosalki

		25°C <sup>b</sup>	30°C*	37°C*
U/l	Hommes	< 180	< 220	< 270
	Femmes	< 160	< 195	< 240
$\mu$ kat/l	Hommes	< 3,00	< 3,67	< 4,50
	Femmes	< 2,67	< 3,25	< 4,00

\* Ces valeurs de référence ont été calculées. Les facteurs utilisés pour la conversion des valeurs de référence à 25°C sont respectivement 1,24 (pour le calcul des valeurs de référence à 30°C) et 1,52 (pour le calcul des valeurs de référence à 37°C).

Domaines de référence pour les enfants:

Se référer à la brochure "Reference Ranges for Adults and Children, Pre-Analytical Considerations" de W. Heil, R. Koberstein et B. Zawta (publication de Boehringer Mannheim GmbH, 1997).

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces domaines de référence et établir au besoin ses propres valeurs selon la population examinée. Pour le diagnostic, les résultats des dosages de phosphatase alcaline doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse et aux résultats de l'examen clinique et des examens complémentaires.

## Performances analytiques

Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec un appareil Roche/Hitachi (les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci):

### Précision<sup>6</sup>

La reproductibilité a été déterminée à l'aide de sérum humain et de sérums de contrôle selon un protocole interne (précision intra-série: n = 21; précision inter-série: n = 10). Les résultats suivants ont été obtenus:

Echantillon	Précision intra-série			Précision inter-série		
	$\bar{x}$	s	CV	$\bar{x}$	s	CV
	U/l	U/l	%	U/l	U/l	%
Sérum humain	458	2,23	0,5	357	7,80	2,2
Précinorm U	457	1,66	0,4	439	10,10	2,3
Précipath U	579	2,39	0,4	563	12,10	2,1

### Sensibilité (limite de détection analytique)<sup>6</sup>

La limite de détection est de 5 U/l ou 0,08  $\mu$ kat/l.

La limite de détection correspond au plus faible taux mesurable de phosphatase alcaline pouvant être distingué de zéro. Elle est obtenue par le calcul et correspond au triple de l'écart-type résultant de 21 mesures du standard le plus faible de la gamme de standards.

### Comparaison de méthodes<sup>6</sup>

Une comparaison de la méthode de dosage de la phosphatase alcaline à l'aide du coffret Phosphatase alcaline optimisée de Roche sur l'appareil Roche/Hitachi 911 d'une part avec la nouvelle combinaison de longueurs d'onde 546 nm/450 nm (y) et d'autre part avec l'ancienne combinaison de longueurs d'onde 700 nm/415 nm (x) a conduit à l'obtention des corrélations suivantes (U/l):

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>  
 $y = 7,369 + 1,012 x$   
 $r = 0,9997$   
 $s(\text{md } 95) = 15,2$

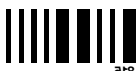
Régression linéaire  
 $y = 17,445 + 0,994 x$   
 $r = 0,9997$   
 $Sy.x = 6,6$

Nombre d'échantillons analysés: 60

Les taux de phosphatase alcaline des échantillons analysés étaient situés entre 213 et 1820 U/l.

## Bibliographie

- Greiling H, Gressner AM (eds). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>e</sup> édition. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Bessey OAH et al. J Biol Chem 1946;164:321.
- Hausamen TU et al. Clin Chim Acta 1967;15:241.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:191.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Brochure dans: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Documentation de Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- 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.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783–790.



## Réglage des appareils

### Roche/Hitachi 904, 911 et 912:

Les données concernant le réglage de ces appareils se trouvent, selon les appareils, soit sur une disquette de programmation, soit dans le code barres de programmation.

### Roche/Hitachi 704:

Température: 25°C, 30°C, 37°C

PROGRAMMATION TESTS PHOTOMETRIQUES	
TEST	[ALP]
CODE-REACTION (CIN.-A)	[2] - [19] - [32]
VOLUME ECHAN. (µl)	[9]
VOLUME R1 (µl)	[350] - [50] - [NON]
VOLUME R2 (µl)	[70] - [20] - [NON]
LONGUEURS D'ONDE (nm)	[546] - [450]
TYPE DE CALIBRAT.	[LINEAIRE] - [0] - [0]
ET. (1) CONC.-POS.	[_] - [ _ ]
ET. (2) CONC.-POS.	[_] - [ _ ]
ET. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNITE	[ _ ]
LIMITE DEV. STAND.	[0.1]
ECART MAX. ETALON	[100]
LIMITE SENSIBIL.	[0]
LIMITE D.O. (CINET.)	[14000] - [CROIT]
LIMITE DE PROZONE	[0] - [INFER]
VALEURS USUELLES	[ _ ] - [ _ ]
FACT. DE CORR. INST.	[1.00]

\_ donnée mise en mémoire par le manipulateur

## Roche/Hitachi 902:

N°	<Paramètre>	
1	Nom Test	ALP
2	Code Réaction (Méthode)	Cinétique A
3	Code Réaction (2. Test)	0
4	Temps Dosage	10
5	1er Point de Mesure	26
6	2e Point de Mesure	35
7	3e Point de Mesure	0
8	4e Point de Mesure	0
9	Long. d'Onde (SEC)	546
10	Long. d'Onde (PRINC)	450
11	Volume Echt	7.0
12	Volume R1	250
13	Pos. R1	.....
14	Taille Flacon R1	Grand
15	Volume R2	0
16	Pos. R2	0
17	Taille Flacon R2	Petit
18	Volume R3	50
19	Pos. R3	.....
20	Taille Flacon R3	Petit
21	Type Calibration	Linéaire
22	Type Calib. (Poids)	0
23	Conc. Standard 1	0
24	Pos. Standard 1	.....
25	Conc. Standard 2	.....
26	Pos. Standard 2	.....
27	Conc. Standard 3	0
28	Pos. Standard 3	0
29	Conc. Standard 4	0
30	Pos. Standard 4	0
31	Conc. Standard 5	0
32	Pos. Standard 5	0
33	Conc. Standard 6	0
34	Pos. Standard 6	0
35	DO Std 1	0
36	Facteur K	10000
37	Facteur K 2	10000
38	Facteur K 3	10000
39	Facteur K 4	10000
40	Facteur K 5	10000
41	Facteur A	0
42	Facteur B	0
43	Facteur C	0
44	Limite DS	0.1
45	Limite Duplication	30
46	Limite Sensibilité	240
47	Limite DO Std 1 (Bas)	-32000
48	Limite DO Std 1 (Haut)	32000
49	Limite DO	14000
50	Limite DO (D/I)	Croissant
51	Limite Prozone	0
52	Limite Prozone (U/D)	Inférieure
53	Prozone (Point Final)	35
54	Valeurs usuelles (Bas)	.....
55	Valeurs usuelles (Haut)	.....
56	Facteur Instr. (a)	1.0
57	Facteur Instr. (b)	0.0
58	Attribution Touche	.....

..... donnée mise en mémoire par le manipulateur

Pour de plus amples informations, se référer aux manuels d'utilisation des appareils Roche/Hitachi, aux fiches techniques spéciales pour les différents analyseurs automatiques, ainsi qu'aux notices d'utilisation du sérum de calibration et des sérums de contrôle.

Fabriqué par:

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Allemagne

Distributeur en France:

Roche Diagnostics, 2 Avenue du Vercors, F-38240 Meylan

Réactif enregistré auprès de l'A.D.M.



## Fosfatasa alcalina opt.

● indica los analizadores en los que pueden emplearse los estuches

Ref.	Frasco	Contenido	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
					737							P	D
816388	1	Tampón, 6 x 42 ml											
	2	Tampón, 6 x 9 ml	●				●	●	●				
	2a	Substrato, 1 x 24 tabletas de reactivo											

No todos los estuches y analizadores están disponibles en cada país. Para otras metodicas específicas, diríjase al representante de Roche en su país.

### Función

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la fosfatasa alcalina (ALP) en suero y plasma humanos con analizadores automáticos de química clínica.

### Generalidades<sup>1-4</sup>

En el suero existen cuatro genotipos estructurales de la fosfatasa alcalina: el tipo hígado-huesos-riñones, el tipo intestinal, el tipo placentario y la variante de las células germinales. La fosfatasa alcalina se halla en los osteoblastos, los hepatocitos, los riñones, el bazo, la placenta, la próstata, los leucocitos y en el intestino delgado. El tipo hígado-huesos-riñones es de particular importancia.

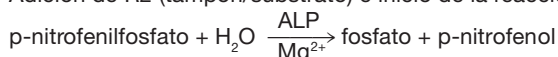
En todas las formas de la colestasis, sobre todo en ictericia obstructiva, la fosfatasa alcalina está elevada. Su actividad está también elevada en enfermedades del esqueleto como la enfermedad de Paget, el hiperparatiroidismo, la raquitosis y la osteomalacia, en fracturas y tumores malignos. En niños y adolescentes se puede observar a veces un fuerte aumento de la actividad de la fosfatasa alcalina. Se origina por la actividad elevada de los osteoblastos debido al crecimiento acelerado de los huesos. En la interpretación clínica, por tanto, se basa en valores de referencia diferentes para los grupos de edad.

En 1946, Bessey, Lowry y Brock describieron la determinación de la fosfatasa alcalina con p-nitrofenilfosfato como sustrato y glicina/NaOH como tampón. En 1967, Hausamen y cols. mejoraron la determinación introduciendo el tampón dietanolamina. Este método corresponde al "método standard optimado" según las recomendaciones de la Sociedad Alemana de Química Clínica en 1972.

### Principio del test<sup>4</sup>

Test-color según un método estandarizado

- Muestra y adición de R1 (tampón)
- Adición de R2 (tampón/sustrato) e inicio de la reacción:



En presencia de iones de magnesio, el p-nitrofenilfosfato es desoblado en fosfato y p-nitrofenol por la acción de las fosfatasas. El p-nitrofenol liberado es proporcional a la actividad de la ALP y se mide fotométricamente.

### Concentraciones de las soluciones listas para el uso

#### R1 Tampón (frasco 1)

Tampón dietanolamina: 1,02 mol/l, pH 9,8; cloruro de magnesio: 0,51 mmol/l

#### R2 Tampón/sustrato (frascos 2 y 2a)

Tampón dietanolamina: 1,02 mol/l, pH 9,8; cloruro de magnesio: 0,51 mmol/l; p-nitrofenilfosfato: 61 mmol/l

### Medidas de precaución y advertencias

Diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

### Preparación de los reactivos

R1: El contenido está listo para el uso.

R2: Para 9 ml, disolver 4 tabletas de reactivo del frasco 2a en un frasco 2 agitando ligeramente.

### Conservación y estabilidad

Sin abrir a 2–8°C: hasta la fecha de caducidad indicada

R1: abierto en el compartimento de refrigeración del analizador 14 días

R2: abierto en el compartimento de refrigeración del analizador 14 días

### Obtención y preparación de las muestras

Suero, recogido en tubos estándar de muestra

Plasma heparinizado

Estabilidad<sup>5</sup>: 2 días a 20–25°C

7 días a 4–8°C

4 semanas a -20°C

Las muestras que contienen precipitado deben centrifugarse antes de efectuar el test.

### Procedimiento del test

#### Material suministrado

- Reactivos como indicados

#### Adicionalmente (no suministrado)

- Material de calibración y de control como indicado
- Solución de cloruro sódico al 0,9%
- Chimeneas

### Realización del test

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la presente metódica bajo "Programación del analizador" y/o en el manual correspondiente, en las instrucciones específicas del analizador. Roche no se responsabiliza de instrucciones evaluadas por otras empresas.

### Calibración

La absorción de CO<sub>2</sub> en el frasco de reactivo abierto lleva a una estabilidad reducida de la calibración. Para efectuar la determinación son necesarias por lo tanto chimeneas con código de color para reducir esta absorción de CO<sub>2</sub>. Las chimeneas se colocan directamente en los correspondientes frascos de reactivo: blanca para R1, negra para R2. Pueden usarse varias veces para los frascos de reactivo del mismo estuche.

S 1: Solución de cloruro sódico al 0,9%

S 2: Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)

Determinar el factor de calibración durante la programación del analizador.

Intervalo de calibraciones

Se recomienda efectuar una calibración a dos puntos:

- si es necesaria para el control de calidad

No se requiere ninguna verificación de la calibración.

### Control de calidad

Emplear Precinorm U, Precinorm E, Precipath U, Precipath E u otro material de control apropiado para el control de calidad. Los intervalos y límites del control han de adaptarse a los requisitos individuales del laboratorio y a las regulaciones específicas del país. Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería detallar sus propias medidas de corrección en caso de valores fuera del intervalo indicado.

### Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi calculan automáticamente la actividad de la fosfatasa alcalina de cada muestra.

Factor de conversión: U/l x 0,0167 = µkat/l

### Limitaciones del análisis – interferencias<sup>6,7</sup>

Criterio: recuperación ± 10% del valor inicial.

Ictericia: Sin interferencias significativas por bilirrubina conjugada y no conjugada hasta aprox. 60 mg/dl (lo que corresponde, en los EEUU, al índice I de 60).

Hemólisis: Sin interferencia significativa por hemoglobina hasta aprox. 1000 mg/dl (lo que corresponde, en los EEUU, al índice H de 1000).

Lipemia (Intralipid): Sin interferencia significativa por triglicéridos hasta aprox. 2000 mg/dl (lo que corresponde, en los EEUU, al índice L de 1000). No existe una concordancia satisfactoria entre turbidez y concentración de triglicéridos.

Después de tomar las tabletas, volver a cerrar bien el frasco 2a.

### Intervalo de medición

Intervalo de medición: 5–2000 U/l o resp. 0,08–33,34 µkat/l

Las muestras con actividades superiores se determinan a través de una función de rerun. En analizadores sin función de rerun, estas muestras se diluyen manualmente (p. ej. 1 + 4) con solución de cloruro sódico al 0,9% o con agua dest. o desionizada. Multiplicar el resultado por el correspondiente factor de dilución (p. ej. el factor 5).



## Intervalo de referencia según Rosalki

		25°C <sup>8</sup>	30°C*	37°C*
U/l	Varones	< 180	< 220	< 270
	Mujeres	< 160	< 195	< 240
µkat/l	Varones	< 3,00	< 3,67	< 4,50
	Mujeres	< 2,67	< 3,25	< 4,00

\*Valores calculados

Factores empleados para la conversión del intervalo de referencia de 25°C: 1,24 (30°C) y 1,52 (37°C)

Los intervalos de referencia para niños figuran en el folleto "Reference ranges for adults and children. Pre-analytical considerations" de Heil W, Koberstein R, Zawta B (ed. Boehringer Mannheim GmbH 1997).

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su colectivo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios intervalos de referencia. Para el diagnóstico, los resultados de la fosfatasa alcalina siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

### Características del test

A continuación, se indican los datos obtenidos con un analizador Roche/Hitachi. Los resultados de los laboratorios individuales pueden variar de estos valores.

### Imprecisión<sup>6</sup>

La reproducibilidad ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno (en la serie: n = 21, de día a día: n = 10) con los resultados siguientes:

Muestra	En la serie			Día a día		
	VM U/l	DE U/l	%CV	VM U/l	DE U/l	%CV
Suero humano	458	2,23	0,5	357	7,80	2,2
Precinorm U	457	1,66	0,4	439	10,10	2,3
Precipath U	579	2,39	0,4	563	12,10	2,1

### Sensibilidad analítica (límite de detección)<sup>6</sup>

5 U/l o resp. 0,08 µkat/l

El límite de detección equivale a la actividad mínima medible de la fosfatasa alcalina que puede distinguirse de cero. Se calcula a partir de tres desviaciones estándar de 21 mediciones del estándar más bajo.

### Comparación de métodos<sup>6</sup>

Una comparación entre la nueva combinación de las longitudes de onda 546/450 nm (y) y la anterior de 700/405 nm (x) con el reactivo Fosfatasa alcalina opt. de Roche en el Roche/Hitachi 911 ha dado las correlaciones siguientes (U/l):

Passing/Bablok<sup>9,10</sup> Regresión lineal  
 $y = 7,369 + 1,012 x$   $y = 17,445 + 0,994 x$   
 $r = 0,9997$   $r = 0,9997$   
 $DE (dm 95) = 15,2$   $Sy.x = 6,6$

Número de muestras medidas: 60

Actividades de las muestras: entre 213 y 1820 U/l.

## Bibliografía

- Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3ª edición. Stuttgart/Nueva York: Schattauer Verlag, 1995.
- Bessey OAH y cols. J Biol Chem 1946;164:321.
- Hausamen TU y cols. Clin Chim Acta 1967;15:241.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:191.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Documentación de Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- 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.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-720.
- Bablok W y cols. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.

## Programaciones de los analizadores

### Roche/Hitachi 904/911/912

La programación del analizador está incluida en el diskette de aplicación o el código de barras correspondientes.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAMA 2 PARAMETROS QUIMICOS	
TEST	[ALP]
METODO ANALISIS	[2(CINT.-A)]-[19]-[32]
VOLUMEN MUESTRA	[9]
VOLUMEN R1	[350]-[50]-[NO]
VOLUMEN R2	[70]-[20]-[NO]
LONGITUD DE ONDA	[546]-[450]
METODO CALIB.	[LINEAL]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIDAD	[ ]
LIMITE SD	[0.1]
LIMITE DUPLICADO	[100]
LIMITE SENSIBIL.	[0]
LIMITE ABS. (IN/DE)	[14000]-[CRECIENTE]
LIMITE PROZONA	[0]-[INFERIOR]
VALOR DE REFERENCIA	[ ]-[ ]
FACTOR INSTRUMENT	[1.00]

— a introducir por el operador



## Roche/Hitachi 902

Español - 1999-05 - 2146096001 15 01

No.	<Test>	
1	Nombre Test	ALP
2	Tipo Ensayo (Método)	Cinética A
3	Twin	0
4	Tiempo Reacción	10
5	Punto Ensayo 1	26
6	Punto Ensayo 2	35
7	Punto Ensayo 3	0
8	Punto Ensayo 4	0
9	Long. Onda (SEC)	546
10	Long. Onda (PRAL)	450
11	Volumen Muestra	7.0
12	Volumen <b>R 1</b>	250
13	Pos. R 1	.....
14	Tamaño Frasco R 1	Grande
15	Volumen R 2	0
16	Pos. R 2	0
17	Tamaño Frasco R 2	Pequeño
18	Volumen <b>R 3</b>	50
19	Pos. R 3	.....
20	Tamaño Frasco R 3	Pequeño
21	Tipo Calib. (Tipo)	Lineal
22	Tipo Calib. (Peso)	0
23	Conc. Calib. 1	0
24	Pos. Calib. 1	.....
25	Conc. Calib. 2	.....
26	Pos. Calib. 2	.....
27	Conc. Calib. 3	0
28	Pos. Calib. 3	0
29	Conc. Calib. 4	0
30	Pos. Calib. 4	0
31	Conc. Calib. 5	0
32	Pos. Calib. 5	0
33	Conc. Calib. 6	0
34	Pos. Calib. 6	0
35	S1 ABS	0
36	Factor K	10000
37	Factor K 2	10000
38	Factor K 3	10000
39	Factor K 4	10000
40	Factor K 5	10000
41	Factor A	0
42	Factor B	0
43	Factor C	0
44	Límite SD	0.1
45	Límite Duplicado	30
46	Límite Sens.	240
47	Límite ABS S1 (B)	-32000
48	Límite ABS S1 (A)	32000
49	Límite ABS	14000
50	Límite ABS (D/C)	Creciente
51	Límite Prz.	0
52	Límite Prz. (I/S)	Inferior
53	Prz. (Punto Final)	35
54	Valores Ref. (B)	.....
55	Valores Ref. (A)	.....
56	Factor Instr. (a)	1.0
57	Factor Instr. (b)	0.0
58	Asign. Tecla	.....

.... a introducir por el operador

Para más detalles, véanse los manuales de los analizadores Roche/Hitachi, las hojas de aplicación específicas de los analizadores así como las metodías del calibrador y de los sueros de control.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemania  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, EEUU  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Mayo 1999





## Fosfatasi alcalina ottimizzato

## ● Confezione per l'analizzatore/gli analizzatori

Art. n.	Flacone	Contenuto	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
					737							P	D
816388	1	Tampone, 6 x 42 ml											
	2	Tampone, 6 x 9 ml	●				●	●	●				
	2a	Substrato, 1 x 24 compresse di reattivo											

Alcuni analizzatori e alcune confezioni non sono disponibili in tutti i paesi. Per ulteriori informazioni relative agli strumenti, rivolgersi alla propria rappresentanza di Roche.

**Finalità d'uso**

Test in vitro per la determinazione quantitativa della fosfatasi alcalina (ALP) in siero e plasma umano impiegando analizzatori automatici di chimica clinica.

**Sommario<sup>1-4</sup>**

La fosfatasi alcalina nel siero è composta da 4 genotipi strutturali: il tipo fegato-ossa-reni, il tipo intestinale, il tipo placentare e la variante derivante dalle cellule germinali. Essa è presente in osteoblasti, epatociti e leucociti, nei reni, nella milza, placenta e prostata e nell'intestino tenue. Il tipo fegato-ossa-reni è particolarmente importante.

Un aumento della fosfatasi alcalina ricorre in tutte le forme di colestita, inoltre, nelle malattie del sistema scheletrico, quale la malattia di Paget, nell'iperparatiroidismo, nel rachitismo e nell'osteomalacia, nonché nelle fratture e nei tumori maligni. L'aumento considerevole dell'attività della fosfatasi alcalina, riscontrata a volte nei bambini e nei giovani, è causata da un incremento dell'attività osteoblastica in seguito ad una crescita ossea accelerata. Per i differenti gruppi di età sono quindi validi anche valori di riferimento differenti per la valutazione clinica.

Nel 1946 Bessey, Lowry e Brock hanno descritto la determinazione della fosfatasi alcalina con p-nitrofenilfosfato come substrato e glicina/NaOH come tampone. Questo metodo è stato migliorato da Hausamen e altri nel 1967 impiegando dietanolamina come tampone. Il metodo di seguito descritto assolve al metodo standardizzato ottimizzato raccomandato dalla Società Tedesca di Chimica Clinica 1972.

**Principio del test<sup>4</sup>**

Test colorimetrico conforme al metodo standardizzato

- Campione ed aggiunta di R1 (tampone/attivatori)
- Aggiunta di R2 (tampone/substrato) ed inizio della reazione:



In presenza degli ioni di magnesio e di zinco, il p-nitrofenilfosfato è scisso dalle fosfatasi in p-nitrofenolo e fosfato. Il p-nitrofenolo rilasciato, proporzionale all'attività di fosfatasi alcalina, è misurato fotometricamente.

**Concentrazioni delle soluzioni di lavoro****R1** Tampone (flacone 1)

Tampone dietanolamina: 1,02 mol/l, pH 9,8; cloruro di magnesio: 0,51 mmol/l

**R2** Tampone/substrato (flaconi 2 e 2a)

Tampone dietanolamina: 1,02 mol/l, pH 9,8; cloruro di magnesio: 0,51 mmol/l; p-nitrofenilfosfato: 61 mmol/l

**Precauzioni e avvertenze**

Per uso diagnostico in vitro.

Manipolare con le stesse precauzioni adottate normalmente per i reattivi di laboratorio.

**Utilizzo dei reattivi**

R1: Il contenuto è pronto all'uso.

R2: Per ottenere 9 ml aggiungere 4 compresse di reattivo dal flacone 2a in un flacone 2 e quindi sciogliere agitando leggermente.

**Conservazione e stabilità**

Prima dell'apertura a 15–25°C: fino alla data di scadenza indicata

R1: 14 giorni aperto e refrigerato sull'analizzatore

R2: 14 giorni aperto e refrigerato sull'analizzatore

**Prelievo e preparazione dei campioni**

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni

Plasmacon eparina

Stabilità<sup>5</sup>: 2 giorni a 20–25°C

7 giorni a 4–8°C

4 settimane a –20°C

I campioni contenenti precipitati dovranno essere centrifugati prima del test.

**Procedimento****Materiale a disposizione**

- Soluzioni pronte all'uso come indicato

**Materiale necessario**

- Calibratori e controlli come indicato di seguito
- NaCl (0,9%)
- "Chimneys"

**Esecuzione del test**

Per istruzioni sull'esecuzione del test, consultare il manuale d'impiego del relativo strumento, e/o fare riferimento alle sezioni sulla regolazione degli strumenti contenute in questo inserto. Roche non risponde delle istruzioni non validate da Roche.

**Calibrazione**

L'assorbimento di CO<sub>2</sub> nel flacone aperto causa una riduzione della stabilità della calibrazione. Questo kit necessita quindi di specifici "chimney" con codice-colore per ridurre l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. I chimney devono essere inseriti direttamente nel flacone del reattivo appropriato (bianco = R1, nero = R2). I chimney possono essere riutilizzati più volte per flaconi della stessa confezione.

S1: NaCl (0,9%)

S2: Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)

Determinare il fattore K durante la regolazione dello strumento.

**Frequenza di calibrazione**

Si consiglia una calibrazione a due punti:

- se richiesto dai dati del controllo di qualità

Verifica della calibrazione: non necessaria

**Controllo di qualità**

Impiegare Precinorm U, Precinorm E, Precipath U, Precipath E o altro materiale di controllo appropriato. Gli intervalli ed i limiti di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio e di ogni paese. I valori ottenuti devono rientrare nei range definiti. Ogni laboratorio deve definire delle linee guida per le misure correttive nel caso che alcuni valori cadano al di fuori dei limiti.

**Calcolo**

Gli strumenti Roche/Hitachi effettuano il calcolo automatico della concentrazione della fosfatasi alcalina di ciascun campione.

Valori di conversione: U/l x 0,0167 = µkat/l

**Limiti del metodo - interferenze<sup>6,7</sup>**

Criterio: recupero entro ± 10% del valore iniziale.

Ittero: nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60

(concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 60 mg/dl).

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000

(concentrazione approssimativa di emoglobina 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1000

(concentrazione approssimativa di trigliceridi 2000 mg/dl).

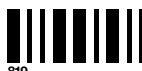
Non esiste una buona correlazione tra torbidità e concentrazione di trigliceridi.

Dopo l'uso, chiudere bene il flacone 2a.

**Intervallo di misura**

5–2000 U/l oppure 0,08–33,84 µkat/l

Determinare i campioni con concentrazioni elevate mediante funzione rerun. In caso di strumenti senza funzione rerun, diluire i campioni a mano con NaCl (0,9%) o acqua dist. o deionizzata (es. 1 + 4). Moltiplicare il risultato per il corrispondente fattore (es. 5).



## Intervallo di riferimento secondo Rosalki

		25°C <sup>8</sup>	30°C*	37°C*
U/l	Uomini	< 180	< 220	< 270
	Donne	< 160	< 195	< 240
µkat/l	Uomini	< 3,00	< 3,67	< 4,50
	Donne	< 2,67	< 3,25	< 4,00

\*Valori calcolato

I seguenti fattori sono stati utilizzati per la conversione del intervallo di riferimento da 25°C: 1,24 (30°C) e 1,52 (37°C)

I valori di riferimento per bambini sono indicati nel fascicolo "Reference Ranges for Adults and Children. Pre-Analytical Considerations" da Heil W, Koberstein R, Zawta B pubblicato da Boehringer Mannheim GmbH 1997).

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità degli intervalli di riferimento alla propria popolazione pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri. Ai fini diagnostici, i risultati della fosfatasi alcalina devono sempre essere valutati congiuntamente con l'anamnesi del paziente, con gli esami clinici e con altri riscontri.

### Dati specifici sulla performance del test

Di seguito sono elencati i dati rappresentativi delle prestazioni di un analizzatore Roche/Hitachi. I risultati dei singoli laboratori potranno differire da questi.

### Imprecisione<sup>6</sup>

La riproducibilità è stata determinata usando campioni umani e controlli, in base ad un protocollo interno (precisione nella serie n = 21; precisione tra le serie n = 10), con i seguenti risultati:

Campione	Prec. nella serie			Prec. fra le serie		
	Media U/l	DS U/l	%CV	Media U/l	DS U/l	%CV
Siero umano	458	2,23	0,5	357	7,80	2,2
Precinorm U	457	1,66	0,4	439	10,10	2,3
Precipath U	579	2,39	0,4	563	12,10	2,1

### Sensibilità analitica (limite inferiore rilevabile)<sup>6</sup>

5 U/l (0,08 µkat/l)

Il limite di sensibilità rappresenta la concentrazione minima di fosfatasi alcalina misurabile che può essere distinta dallo zero. Viene calcolata come la concentrazione corrispondente a tre deviazioni standard di 21 replicati dello standard più basso.

### Confronto tra metodi<sup>6</sup>

Il confronto della nuova determinazione a 546/450 nm (y) con la vecchia determinazione a 700/415 nm (x) con il reattivo Fosfatasi alcalina HiCo secondo il metodo ottimizzato di Roche su Roche/Hitachi 911 ha prodotto le seguenti correlazioni (U/l):

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>                      Regressione lineare  
 $y = 7,369 + 1,012 x$                        $y = 17,445 + 0,994 x$   
 $r = 0,9997$                                        $r = 0,9997$   
 $SD (ma 95) = 15,2$                                $Sy.x = 6,6$

Numero di sieri umani misurati: 60

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 213 e 1820 U/l.

## Letteratura

- Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. edizione. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Bessey OAH e altri. J Biol Chem 1946;164:321.
- Hausamen TU e altri. Clin Chim Acta 1967;15:241.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:191.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Fascicolo in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Documentazione Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A e altri. Multicenter Evaluation of Iso-ALP Test Kit for Measurement of Bone Alkaline Phosphatase Activity in Serum and Plasma. Clin Chem 1993;39:648-652.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-720.
- Bablok W e altri. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.

## Regolazioni degli strumenti

### Roche/Hitachi 904/911/912

Le istruzioni sulla regolazione sono contenute sul dischetto di applicazione o nel codice a barre

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAMMA 2 PARAMETRI CHIMICI	
TEST	[ALP]
TIPO DI REAZIONE	[2(RATE A)]-[19]-[32]
VOLUME CAMPIONI	[9]
VOLUMI R1	[350]-[50]-[NO]
VOLUMI R2	[70]-[20]-[NO]
LUNGHEZZE D'ONDA	[546]-[450]
CALIBRAZIONE	[LINEARE]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNITA	[ ]
DS LIMITE	[0.1]
LIMITE DUPLICATO	[100]
LIM. SENSIBILITA	[0]
LIM. ASS. (INC/DEC)	[14000]-[INCREM]
LIMITE PROZONA	[0]-[SOTTO]
VALORI ATTESI	[ ]-[ ]
FATTORE CORRELAZ	[1.00]

— Dati da introdurre dall'utilizzatore



## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ALP
2	Assay Code(Mthd)	RATE A
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	26
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	546
10	Wavelength (MAIN)	450
11	Sample Volume	7.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calibration Type (Type)	Linear
22	Calibration Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Faktor	10000
37	K2 Faktor	10000
38	K3 Faktor	10000
39	K4 Faktor	10000
40	K5 Faktor	10000
41	A Faktor	0
42	B Faktor	0
43	C Faktor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	30
46	Sens. Limit	240
47	S1 ABS. Limit (L)	-32000
48	S1 ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	14000
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Dati da introdurre dall'utilizzatore

Per informazioni dettagliate, consultare i manuali d'impiego dei Sistemi Roche/Hitachi, i relativi fogli di applicazione e gli inserti allegati alle confezioni del calibratore e dei sieri di controllo.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germania  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Maggio 1999



