

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**HITACHI 911/912**

TEST: ALP DGKC

APP. CODE: 342

WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 415

ASSAY: RATE-A

TIME: 10

POINT: 20 - 30

DILUENT: water

SAMPLE VOL: NORMAL: 7

DECREASE: 5

INCREASE: 10

R1 VOLUME: 280 DILUENT: 5

R2 VOLUME: 0

R3 VOLUME: 70 DILUENT: 5

R4 VOLUME: 0

ABS LIMIT: 32000 - INC

PROZONE LIMIT: 0 - UPPER

CALIB METHOD: LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)

SD LIMIT: 0.250

DUPLICATE LIMIT: 3%

ST. 1 CONC: 0.0

EXPECTED VALUE: 0 - 270

UNIT: U/I

INSTR. FACTOR (y=ax+b): a=1 b= 0

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 872)**

TEST NAME: ALP DGKC

SAMPLE: Volume 7  $\mu$ l Dilution 0  $\mu$ l

REAGENTS: R1 Volume 280  $\mu$ l Dilution 0  $\mu$ l  
R2 Volume 70  $\mu$ l Dilution 0  $\mu$ l

WAVELENGHT: Pri. 410 Sec. 700

METHOD: RATE

REACTION SLOPE: +

MEASURING POINT 1: First 14 Last 27

MEASURING POINT 2: First Last

REAGENT OD LIMIT: First L -0.1 First H 1.0  
Last L -0.1 Last H 1.0

DYNAMIC RANGE: L 7 H 3000

CORRELATION FACTOR: A 1 B 0

LINEARITY LIMIT: 15%

UNIT: U/I

CALIBRATION TYPE: AB

FORMULA: Y = AX + B

**ITALIANO**

rev. 26/09/2016

**FOSFATASI ALCALINA FL DGKC**

AL 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AL 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AL 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**USO**

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della fosfatasi alcalina nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**

L'enzima fosfatasi alcalina (EC 3.1.3.1., ortofosforico monoester fosfoidrolasi) idrolizza il 4-NPP rilasciando 4-NP il cui tasso di formazione può essere misurato spettrofotometricamente a 405 nm per quantificare l'attività della ALP nel campione. Il metodo è ottimizzato secondo DGKC.

**COMPONENTI FORNITI**

**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare ai ripari da luce diretta.

**ALP DGKC R1** 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca  
2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca  
6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

**ALP DGKC R2** 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa  
2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa  
6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone DEA 1M pH 9.8, MgCl<sub>2</sub> 0.5 mM, 4-NPP 10 mM.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**

Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**

**ALP DGKC R1: Pericolo.** Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (H373). Provoca gravi lesioni oculari. (H318). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). Non respirare i vapori (P260). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciaccquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciaccquare (P305+P351+P338). In caso di malore, consultare un medico (P314).

**ALP DGKC R2:** Non è classificato come pericoloso.

**CAMPIONE**

Siero, plasma (solo con eparinato).

I campioni tenuti a temperatura ambiente mostrano un leggero incremento nell'attività, che varia dallo 1% in 6 ore al 3-6% dopo 1-4 giorni. Anche i campioni refrigerati mostrano un incremento nell'attività. Nel congelamento l'attività viene depressa, ma riprende lentamente dopo scongelamento.

Un simile incremento nell'attività, ma significativamente maggiore, si verifica nella ricostituzione di sieri liofilizzati, quali sieri di controllo e calibratori. Nei materiali ricostituiti, l'incremento durante la conservazione a 4 o a 20°C è rispettivamente di circa il 10 ed il 30%. L'incremento di attività continua per diversi giorni, ma con un tasso inferiore. La causa di questo fenomeno non è conosciuta, ma può essere attribuibile alla rinaturalizzazione di una quota di enzima parzialmente denaturata o alla dissociazione, nel riscaldamento, di un complesso fosfato-lipoproteina o ad un polimero dell'enzima formato durante la liofilizzazione.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

Uomini: < 270 U/l (< 4.50  $\mu$ kat/l)  
Donne: < 240 U/l (< 4.00  $\mu$ kat/l)

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**  
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA** con valori probabilmente negli intervalli di normalità,

**QUANTIPATH CHEMA** con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:  
**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**

**Linearità**

Il metodo è lineare fino a 3000 U/l.

Qualora il AA/min risultasse superiore a 0.500 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**

Il metodo è in grado di discriminare fino a 7 U/l.

**Interferenze**

non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 400 mg/dl  
bilirubina ≤ 27 mg/dl  
lipidi ≤ 1000 mg/dl

**Precisione**

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	175.70	0.95	0.50
campione 2	426.70	2.41	0.60

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	167.26	3.99	2.40
campione 2	408.28	8.61	2.10

**Confronto tra metodi**

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

ALP Chema = x

ALP concorrente = y

n = 112

y = 0.96x - 2.17 U/l  $r^2 = 0.999$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

**ENGLISH**

rev. 26/09/2016

**ALKALINE PHOSPHATASE FL DGKC**

AL 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AL 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AL 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**INTENDED USE**

Reagent for quantitative in vitro determination of alkaline phosphatase in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The enzyme alkaline phosphatase (EC 3.1.3.1, orthophosphoric-monoester phosphohydrolase) hydrolyzes the 4-NPP to release 4-nitrophenol, under alkaline conditions. The 4-nitrophenol formed is detected spectrophotometrically at 405 nm to give a measurement of alkaline phosphatase activity in the sample.

The present method has been made according to DGKC.

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.

Keep away from direct light sources.

**ALP DGKC R1** 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap  
2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap  
6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

**ALP DGKC R2** 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap  
2H400: 4 x 20 ml (liquid) red cap  
6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: DEA buffer pH 9.8 1 M, MgCl<sub>2</sub> 0.5 mM, 4-Nitrophenylphosphate 10 mM.

Store all components at 2-8°C.

**REAGENT PREPARATION**

Use separate reagent ready to use.

Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.

Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C - away from light sources.

Caution: keep well refrigerated.

**PRECAUTIONS**

**ALP DGKC R1: Danger.** May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure (H373). Causes serious eye damage (H318). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). Do not breath vapours (P260). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P305+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). Get medical advice if you feel unwell (P314).

**ALP DGKC R2:** It is not classified as hazardous.

**SPECIMEN**

Serum, plasma (heparinate only).  
Sera kept at room temperatures usually show a slight but real increase in activity, which varies from 1% over a 6-h period to 3 to 6% over a 1 to 4 days period. Even in sera stored at refrigerator temperature, activity increases slowly. In frozen sera, activity decreases but slowly recovers after thawing the serum.  
A similar enhancement of activity, but of greater magnitude, occurs with reconstituted lyophilized preparations, such as those available as control sera or calibrators. In reconstituted material the increases with storage at 4 and 20°C are about 10 and 30%, respectively. Enhancement of activity continues for several days, but at a decreasing rate. The cause of this phenomenon is not known but may be attributed to renaturation of partially denatured enzyme or to dissociation, on warming, of a phosphate-lipoprotein complex or a multimer of the enzyme that was formed in the freeze-drying process.

**EXPECTED VALUES**

Men:	< 270 U/l	(< 4.50 $\mu$ kat/l)
Women:	< 240 U/l	(< 4.00 $\mu$ kat/l)

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

**QUANTINORM CHEMA**

with normal or close to normal control values.

**QUANTIPATH CHEMA**

with pathological control values.  
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

**AUTOCAL H**

Please contact Customer Care for further informations.

**TEST PERFORMANCE**

**Linearity**

the method is linear up to 3000 U/l.  
If a AA/min of 0.500 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**

the limit of detection is 7 U/l.

**Interferences**

no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 400 mg/dl  
bilirubin ≤ 27 mg/dl  
lipids ≤ 1000 mg/dl

**Precision**

intra-assay (n=10)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	175.70	0.95	0.50
sample 2	426.70	2.41	0.60

inter-assay (n=20)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	167.26	3.99	2.40
sample 2	408.28	8.61	2.10

**Methods comparison**

a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

ALP Chema = x

ALP competitor = y

n = 112

y = 0.96x - 2.17 U/l  $r^2 = 0.999$

**WASTE DISPOSAL**

This product is made to be used in professional laboratories.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



**PHOSPHATASE ALCALINE FL DGKC**

AL 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AL 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AL 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**UTILISATION**

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la phosphatase alcaline dans les fluides biologiques.

**PRINCIPE**

L'enzyme phosphatase alcaline (EC 3.1.3.1., orthophosphoric monoester phosphohydrolase) hydrolyse le 4-NPP délivrant 4-NP dont le taux de formation peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la ALP dans l'échantillon. La méthode est optimisée en fonction de DGKC.

**COMPOSANTS FOURNIS**

Uniquement à usage diagnostique in vitro. Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

**ALP DGKC R1** 2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsule blanche  
2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanche  
6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanche

**ALP DGKC R2** 2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge  
2H400: 4 x 20 ml (liquide) capsule rouge  
6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: tampon DEA 1M pH 9.8, MgCl<sub>2</sub> 0.5 mM, 4-NPP 10 mM.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**

Utiliser les réactifs séparés. Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C à l'abri de la lumière.

**PRÉCAUTIONS**

**ALP DGKC R1:** Danger. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (H373). Provoque de graves lésions des yeux (H318). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux (P260). Ne pas respirer les vapeurs (P260). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+P352). 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 (P305+P351+P338). Consulter un médecin en cas de malaise (P311).

**ALP DGKC R2:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

**ÉCHANTILLON**

Sérum, plasma (uniquement avec héparine).

Les échantillons conservés à température ambiante montrent un léger incrément de l'activité, qui varie entre 1% en 6 heures et jusqu'à 3-6% après 1 à 4 jours. Les échantillons réfrigérés subissent également un incrément de l'activité. Durant la congélation, l'activité est dépréciée, mais reprend lentement après décongélation.

Un tel incrément de l'activité, mais bien supérieur, s'observe dans la reconstitution de sérum lyophilisé, comme les sérum de contrôle et calibratrices. Dans le matériel reconstruit, l'incrément pendant la conservation à 4 ou 20°C est respectivement d'environ 10 et 30%. L'incrément d'activité se poursuit pendant plusieurs jours, mais à un niveau inférieur. L'origine de ce phénomène est inconnue, mais peut être attribué à la renaturation d'une partie d'enzyme partiellement dénaturée ou à la dissociation, lors du réchauffement, d'un complexe phosphate-lipoprotéine ou à un polymère de l'enzyme qui s'est formé pendant la lyophilisation.

**INTERVALLES DE RÉFÉRENCE**

Hommes: < 270 U/l ( $< 4.50 \mu\text{kat/l}$ )  
Femmes: < 240 U/l ( $< 4.00 \mu\text{kat/l}$ )

**CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION**

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérum humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

**QUANTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA**

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

**AUTOCAL H**

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

**PERFORMANCES DU TEST****Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 3000 U/l. Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0,500, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite décelable**

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 7 U/l.

**Interférences**

aucune interférence n'est décelable en présence de:  
hémoglobine ≤ 400 mg/dl  
bilirubine ≤ 27 mg/dl  
lipides ≤ 1000 mg/dl

**Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	175.70	0.95	0.50
échantillon 2	426.70	2.41	0.60
entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	167.26	3.99	2.40
échantillon 2	408.28	8.61	2.10

**Comparaison entre les méthodes**

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\text{ALP Chema} = x \\ \text{ALP concurrent} = y \\ n = 112$$

$$y = 0.96x - 2.17 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999$$

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.  
P501: Eliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

**ESPAÑOL**

rev. 26/09/2016

**FOSFATASA ALCALINA FL DGKC**

AL 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AL 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AL 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**USO**

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de fosfatasa alcalina en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO**

La enzima fosfatasa alcalina (EC 3.1.3.1., ortofosfórico monósterfo fosfodíhidrolasa) hidroliza el 4-NPP liberando el 4-NP cuya tasa de formación se puede medir espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de ALP en la muestra.

El método se ha optimizado según DGKC.

**COMPONENTES SUMINISTRADOS****Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

**ALP DGKC R1** 2H100: 4 x 20 ml (líquido) cápsula blanca  
2H400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula blanca  
6U420: 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

**ALP DGKC R2** 2H100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja  
2H400: 4 x 20 ml (líquido) cápsula roja  
6U420: 6 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampon DEA 1M pH 9.8, MgCl<sub>2</sub> 0.5 mM, 4-NPP 10 mM.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Utilizar los reactivos separados.  
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.  
Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

**PRECAUCIONES**

**ALP DGKC R1:** Peligro. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (H373). Provoca lesiones oculares graves (H318). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar gafas de protección (P280). No respirar los vapores (P260). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Consultar a un médico en caso de malestar (P314).

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Consultar a un médico en caso de malestar (P314).

**ALP DGKC R2:** No está clasificado como peligroso.**MUESTRA**

Suero, plasma (solo con heparina).

Las muestras mantenidas a temperatura ambiente muestran un ligero aumento en la actividad, que varía del 1% en 6 horas al 3-6% tras 1-4 días. También las muestras refrigeradas muestran un aumento en la actividad. Durante la congelación, la actividad se reduce, pero se recupera lentamente tras la descongelación.

Un aumento similar de la actividad, pero significativamente mayor, se observa en la reconstitución de sueros lyofilizados, como sueros de control y calibradores. En los materiales reconstituidos, el aumento durante la conservación a 4 o a 20 °C es respectivamente del 10 y el 30% aproximadamente. El aumento de la actividad continúa durante varios días, pero con una tasa inferior.

No se conoce la causa de este fenómeno, pero puede atribuirse a la renaturalización de una porción de enzima parcialmente desnaturizada o a la dissociación, en el calentamiento, de un complejo fosfato-lipoproteína o a un polímero de la enzima formado durante la lyofilización.

**INTERVALOS DE REFERENCIA**

Hombres: < 270 U/l ( $< 4.50 \mu\text{kat/l}$ )  
Mujeres: < 240 U/l ( $< 4.00 \mu\text{kat/l}$ )

**CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN**

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEMA** con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,  
**QUANTIPATH CHEMA** con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:  
**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

**PRESTACIONES DE LA PRUEBA**

Linealidad  
El método es lineal hasta 3000 U/l.  
Si el valor ΔA/min resulta superior a 0,500, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

**Sensibilidad/limite de detectabilidad**

El método puede discriminar hasta 7 U/l.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de:  
hémoglobina ≤ 400 mg/dl  
bilirrubina ≤ 27 mg/dl  
lipidos ≤ 1000 mg/dl

**Precisión** en la serie (n=10) media (U/l) SD (U/l) CV% muestra 1 175.70 0.95 0.50 muestra 2 426.70 2.41 0.60

entre series (n=20) media (U/l) SD (U/l) CV% muestra 1 167.26 3.99 2.40 muestra 2 408.28 8.61 2.10

**Comparación entre métodos** La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

ALP Chema = x  
ALP competencia = y  
n = 112

$$y = 0.96x - 2.17 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999$$

**INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN**

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.  
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

**RUSSKII**

rev. 26/09/2016

**ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА FL DGKC**

AL 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AL 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AL 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Реагент для количественного определения in vitro щелочной фосфатазы в биологических жидкостях.

**ПРИНЦИП**

Энзим щелочной фосфатазы (EC 3.1.3.1., ортофосфорный монозифир фосфодиэстераза) гидролизует 4-NPP, высвобождая 4-NP, процесс образования которого может быть измерен спектрофотометрически при 405 нм для квантитативной активности ALP в пробе. Метод оптимизирован в соответствии с DGKC.

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

**РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА****Линейность**

Метод является линейным до 3000 Ед./л. Если ΔA/мин. превышает 0,500, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**

С помощью данного метода можно выявить до 7 Ед./л. Помехи

не наблюдается помех в присутствии:	гемоглобина	≤ 400 mg/dl
билирубина	≤ 27 mg/dl	≤ 1000 mg/dl

**СОСТАВ КОНЧЕНЧНОГО РЕАГЕНТА**

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**ALP DGKC R1:** Опасно. Может нанести вред

органам в результате длительного или многократного воздействия (H373). Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Выводится раздробление кожи (H315).

Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ лица (P260). Избегать вдыхания паров (P260).

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352).

В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). В случае плохого самочувствия обратиться к врачу (P314).

**ALP DGKC R2:** Не является опасным.**ОБРАЗЕЦ**

Сыворотка, плазма (только с гепарином).

Пробы, хранимые при комнатной температуре, демонстрируют незначительное повышение actividad, которая изменяется от 1% через 6 часов до 3-6% через 1-4 дни. Пробы, хранящиеся в холодильнике, также демонстрируют повышение actividad. При заморозке активность прекращается, но медленно возобновляется после размораживания.

Подобное повышение активности, но гораздо в большей степени, наблюдается при восстановлении лиофилизованных сывороток, таких как контрольные сыворотки или калибраторы. В восстановленных материалах повышение активности при хранении при 4 и 20°C составляет, соответственно, около 10 и 30%. Повышение активности продолжается несколько дней, но с меньшим процентом.

Причина этого феномена неизвестна, но может объясняться восстановлением доли частично денaturированного энзима или распадом при нагревании соединения фосфата и липопротеина или образованием полимера энзима во время лиофилизации.

**ОРИЕНТИРОВЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

rev. 26/09/2016

**ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА FL DGKC**

Мужчины: < 270 Ед./л	(< 4.50 мккат/л)
Женщины: < 240 Ед./л	(< 4.00 мккат/л)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА**

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

**QUANTINORM CHEMA**

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

**QUANTIPATH CHEMA**

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипарметрический калибратор человеческого происхождения:

**AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY /****BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFÍA /****BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFÍA /**