

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	ALP IFCC
APP. CODE:	343
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 415
ASSAY:	RATE-A <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 20 - 30</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 7 DECREASE: 5 INCREASE: 10
R1 VOLUME: 280	<i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME: 0	
R3 VOLUME: 70	<i>DILUENT: 5</i>
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:	30 - 130
UNIT:	U/l
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 873)	
TEST NAME:	ALP IFCC
SAMPLE:	Volume 7 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 280 µl Dilution 0 µl R2 Volume 70 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	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 5 H 3000
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/l
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

FOSFATASI ALCALINA FL IFCC	
AF 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AF 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AF 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 monostere fosfodirolasi) 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 IFCC.

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 al riparo da luce diretta.

ALP IFCC 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 IFCC 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 2-amino-2-metil-1-propanolo 0.35 M pH 10.40 (30°C), magnesio acetato 2 mM, zinco solfato 1 mM, HEDTA 2 mM, 4-NPP 16 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 IFCC R1: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

ALP IFCC R2: Non è classificato come pericoloso.

CAMPIONE
Siero, plasma (solo con eparina).
I campioni tenuti a temperatura ambiente mostrano un leggero incremento nell'attività, che varia dallo 1% in 6 ore fino 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 rinaturazione di una quota di enzima parzialmente denaturata o alla dissociazione, nel riscaldamento, di un complesso fosfato-lipoproteina o ad un polimero dell'enzima formatosi durante la liofilizzazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Uomini: 40 - 129 U/l (0.67 - 2.15 µkat/l)
Donne: 35 - 104 U/l (0.58 - 1.74 µkat/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 possibilmente negli intervalli di normalità, con valori patologici.
QUANTIPATH CHEMA
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana.
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

Linearity
Il metodo è lineare fino a 3000 U/l.
Qualora il ΔA/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 5.2 U/l.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 400 mg/dl
bilirubina ≤ 40 mg/dl
lipidi ≤ 900 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	84.40	2.41	2.86
campione 2	222.40	5.74	2.58

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	86.66	2.66	3.07
campione 2	210.39	6.08	2.89

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

ALP Chema = x	
ALP concorrente = y	
n = 150	
y = 1.03x - 2.57 U/l	r ² = 0.998

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.

ALKALINE PHOSPHATASE FL IFCC	
AF 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AF 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AF 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 IFCC.

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 IFCC 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 IFCC 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: 2-amino-2-methyl-1-propanol buffer 0.35 M pH 10.40 (30°C), magnesium acetate 2 mM, zinc sulfate 1 mM, HEDTA 2 mM, 4-NPP 16 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.

ALP IFCC R1: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: wash with plenty of water (P302+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). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

ALP IFCC 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:	40 - 129 U/l	(0.67 - 2.15 µkat/l)
Women:	35 - 104 U/l	(0.58 - 1.74 µkat/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 ΔA/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 5.2 U/l.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 400 mg/dl
bilirubin ≤ 40 mg/dl
lipids ≤ 900 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	84.40	2.41	2.86
sample 2	222.40	5.74	2.58

inter-assay (n=20)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	86.66	2.66	3.07
sample 2	210.39	6.08	2.89

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

ALP Chema = x	
ALP competitor = y	
n = 150	
y = 1.03x - 2.57 U/l	r ² = 0.998

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

REFERENCES
Clin. Chim. Acta, (1983) 339F - 367F
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).



PHOSPHATASE ALCALINE FL IFCC

AF 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
AF 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AF 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., orthophosphorique 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 l'ALP dans l'échantillon. La méthode est optimisée en fonction de l'IFCC.

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 IFCC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc
2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc
6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

ALP IFCC 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 2-amino-2-méthyl-1-propanol 0,35 M pH 10,40 (30°C), acétate de magnésium 2 mM, sulfate de zinc 1 mM, HEDTA 2 mM, 4-NPP 16 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 IFCC R1: Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+352). 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). Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin (P337+P313).

ALP IFCC 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 sérums lyophilisés, comme les sérums de contrôle et calibrateurs. Dans le matériel reconstitué, 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 part 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: 40 - 129 U/l (0,67 - 2,15 µkat/l)
Femmes: 35 - 104 U/l (0,58 - 1,74 µkat/l)

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

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

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

IUS-7.5 AUTO

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 5,2 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 400 mg/dl
bilirubine	≤ 40 mg/dl
lipides	≤ 900 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	84.40	2.41	2.86
échantillon 2	222.40	5.74	2.58

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	86.66	2.66	3.07
échantillon 2	210.39	6.08	2.89

Comparaison entre les méthodes

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

ALP Chema = x	
ALP concurrent = y	
n = 150	

$$y = 1.03x - 2.57 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.998$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

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

ESPAÑOL

rev. 26/09/2016

FOSFATASA ALCALINA FL IFCC

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

USO

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

PRINCIPIO

La enzima fosfatasa alcalina (EC 3.1.3.1., ortofosfórico monoéster fosfotidrolasa) hidroliza el 4-NPP liberando 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 IFCC.

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 IFCC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) cápsula blanca
2H400: 8 x 40 ml (liquido) cápsula blanca
6U420: 6 x 56 ml (liquido) cápsula blanca

ALP IFCC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) cápsula roja
2H400: 4 x 20 ml (liquido) cápsula roja
6U420: 6 x 14 ml (liquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón 2-amino-2-metil-1-propanol 0,35 M pH 10,40 (30 °C), acetato de magnesio 2 mM, sulfato de zinc 1 mM, HEDTA 2 mM, 4-NPP 16 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 IFCC R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). 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). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

ALP IFCC 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 liofilizados, 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 desnaturalizada o a la disociación, en el calentamiento, de un complejo fosfato-lipoproteína o a un polímero de la enzima formado durante la liofilización.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombres: 40 - 129 U/l (0,67 - 2,15 µkat/l)
Mujeres: 35 - 104 U/l (0,58 - 1,74 µkat/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 resultase 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 5,2 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 400 mg/dl
bilirrubina	≤ 40 mg/dl
lipidos	≤ 900 mg/dl

Précision

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	84.40	2.41	2.86
muestra 2	222.40	5.74	2.58

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	86.66	2.66	3.07
muestra 2	210.39	6.08	2.89

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

ALP Chema = x	
ALP competencia = y	
n = 150	

$$y = 1.03x - 2.57 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.998$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

РУССКИЙ

rev. 26/09/2016

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА FL IFCC

AF 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл
AF 2H400	8 x 40 + 4 x 20 мл
AF 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro щелочная фосфатаза в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Энзим щелочной фосфатазы (EC 3.1.3.1., ортофосфорный моноэфир фосфогидролаза) гидролизует 4-NPP, высвобождая 4-NP, процент образования которого может быть измерен спектрофотометрически при 405 нм для квантификации активности ALP в пробе. Метод оптимизирован в соответствии с рекомендациями IFCC.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8°C, стабильны до срока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

ALP IFCC R1 2H100: 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула
2H400: 8 x 40 мл (жидкий) белый капсула
6U420: 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула

ALP IFCC R2 2H100: 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула
2H400: 4 x 20 мл (жидкий) красная капсула
6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: буфер 2-амино-2-метил-1-пропанол 0,35 М pH 10,40 (30°C), ацетат магния 2 mM, сульфат цинка 1 mM, HEDTA 2 mM, 4-NPP 16 mM.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ 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 IFCC R1: Осторожно. Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315).

Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ 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). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

ALP IFCC R2: Не является опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (только с гепарином).

Пробы, хранящиеся при комнатной температуре, демонстрируют незначительное повышение активности, которая изменяется от 1% через 6 часов до 3-6% через 1-4 дней. Пробы, хранящиеся в холодильнике, также демонстрируют повышение активности. При заморозке активность прекращается, но медленно возобновляется после размораживания. Подобное повышение активности, но гораздо в большей степени, наблюдается при восстановлении лioфилизованных сывороток, таких как контрольные сыворотки и 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 денатурированного энзима или распадом при нагревании соединения фосфата и липопротеина или образованием полимера энзима во время лioфилизации.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины: 40 - 129 Ед./л (0,67 - 2,15 мкат/л)
Женщины: 35 - 104 Ед./л (0,58 - 1,74 мкат/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 мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращайтесь 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 5,2 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 400 мг/дл
билирубина	≤ 40 мг/дл
липидов	≤ 900 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	84.40	2.41	2.86
образец 2	222.40	5.74	2.58

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	86.66	2.66	3.07
образец 2	210.39	6.08	2.89

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 150 образцах.

ALP Chema = x	
ALP конкурента = y	

$$y = 1.03x - 2.57 \text{ Ед./л} \quad r^2 = 0.998$$



ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ

Clin. Chim. Acta, (1983) 339F - 367F
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

	dispositivo medico-diagnostico in vitro in vitro diagnostic medical device
	dispositif medical de diagnostic in vitro producto sanitario para diagnostic in vitro in vitro diagnostiche medicinske ustrojstva