

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 μ l Dilution 0 μ l

REAGENTS: R1 Volume 280 μ l Dilution 0 μ l
R2 Volume 70 μ l Dilution 0 μ 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. 23/05/2022

FOSFATASI ALCALINA FL DGKC

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 monoestere 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 al riparo da luce diretta.

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

**ALP DGKC R2 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, MgCl₂ 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: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). In caso di malessere, consultare un medico (P314).

ALP DGKC 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 od a un polimero dell'enzima formatosi durante la liofilizzazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

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

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 possibilmente 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 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 7 U/l.

Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

hemoglobina

≤ 400 mg/dl

bilirubina

≤ 27 mg/dl

lipidi

≤ 1000 mg/dl

CV%

nella serie (n=10)

media (U/l)

SD (U/l)

campione 1

175.70

0.95

campione 2

426.70

2.41

CV%

tra le serie (n=20)

media (U/l)

SD (U/l)

campione 1

167.26

3.99

campione 2

408.28

8.61

CV%

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 ($< 4.50 \mu\text{kat/l}$)

Women: < 240 U/l ($< 4.00 \mu\text{kat/l}$)

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.

ENGLISH

rev. 23/05/2022

ALKALINE PHOSPHATASE FL DGKC

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 2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap
6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap**

**ALP DGKC R2 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, MgCl₂ 0.5 mM, 4-Nitrophenylphosphate 10 mM.

Store all components at 2-8°C.

PHOSPHATASE ALCALINE FL DGKC

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., 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 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 2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc
6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

ALP DGKC R2 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, MgCl₂ 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 (P280). 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 (P314).

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 calibrateurs. 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 et demandés :

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 de détection

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:

ALP Chema = x
ALP concurrent = y
n = 112

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

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 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). 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 lyophilizados, 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 dissociación, en el calentamiento, de un complejo fosfato-lipoproteína o a un polímero de la enzima formado durante la lyophilización.

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 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 7 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:
hemoglobina ≤ 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

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

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.

РУССКИЙ

rev. 23/05/2022

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА FL DGKC

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 щелочная фосфатаза в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Энзим щелочная фосфатаза (EC 3.1.3.1., ортофосфорный моноэфир фосфогидролазы) гидролизует 4-NP, высвобождая 4-NP, процент образования которого может быть измерен спектрофотометрически при 405 нм для квантификации активности ALP в пробе.

Метод оптимизирован в соответствии с DGKC.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины: < 270 Ед./л ($< 4.50 \mu\text{kat/l}$)
Женщины: < 240 Ед./л ($< 4.00 \mu\text{kat/l}$)

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 это требуется аналитическая система, можно заказать мультипараметрный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА**Линейность**

Метод является линейным до 3000 Ед./л.

Если ΔA/min. превышает 0.500, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножив результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

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

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гем