

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 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 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 70 R4 VOLUME: 0	
		DILUENT: 5 DILUENT: 5	
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/l			
INSTR. FACTOR (y=ax+b): a=1 b= 0			

APPLICAZIONE / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 872)			
TEST NAME: ALP DGKC			
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 7		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 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 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	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 ₂ 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 µkat/l) Donne: < 240 U/l (< 4.00 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, QUANTIPATH CHEMA con valori patologici.

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:	
emoglobina	≤ 400 mg/dl
bilirubina	≤ 27 mg/dl
lipidi	≤ 1000 mg/dl

Precisione nella serie (n=10) campione 1 campione 2	media (U/l) 175.70 426.70	SD (U/l) 0.95 2.41	CV% 0.50 0.60
tra le serie (n=20) campione 1 campione 2	media (U/l) 167.26 408.28	SD (U/l) 3.99 8.61	CV% 2.40 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 r² = 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.

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, ortho-phosphoric-monoester phosphohydrolase) hydrolizes 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, MgCl₂ 0.5 mM, 4-Nitrophenilphosphate 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 (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). 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 µkat/l) Women: < 240 U/l (< 4.00 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

EXPECTED VALUES
Men: < 270 U/l (< 4.50 µkat/l) Women: < 240 U/l (< 4.00 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 7 U/l.

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

Precision intra-assay (n=10) sample 1 sample 2	mean (U/l) 175.70 426.70	SD (U/l) 0.95 2.41	CV% 0.50 0.60
inter-assay (n=20) sample 1 sample 2	mean (U/l) 167.26 408.28	SD (U/l) 3.99 8.61	CV% 2.40 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 r² = 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., 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 FURNIS
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 blanc 2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc 6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc
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, 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+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). 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 déprécié, 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: < 270 U/l (< 4.50 µkat/l) Femmes: < 240 U/l (< 4.00 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 disponiblesur 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

Contacter 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) échantillon 1 échantillon 2	moyenne (U/l) 175.70 426.70	SD (U/l) 0.95 2.41	CV% 0.50 0.60
entre les séries (n=20) échantillon 1 échantillon 2	moyenne (U/l) 167.26 408.28	SD (U/l) 3.99 8.61	CV% 2.40 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 U/l	r ² = 0.999

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles. P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

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

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 fosfohidrolasa) 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 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. Conserver protegido de la luz directa.

ALP DGKC 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 DGKC 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 DEA 1M pH 9.8, MgCl ₂ 0.5 mM, 4-NPP 10 mM.
Conserver 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 guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). No respirar los vapores (P260). 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 liofilizados, como sueros de control y calibradores. En los materiales reconstituídos, 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: < 270 U/l (< 4.50 µkat/l) Mujeres: < 240 U/l (< 4.00 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

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.

INTERVALOS DE REFERENCIA	
Hombres: < 270 U/l (< 4.50 µkat/l) Mujeres: < 240 U/l (< 4.00 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 7 U/l.
--

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 U/l	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.

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА FL DGKC		
AL 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл	
AL 2H400	8 x 40 + 4 x 20 мл	
AL 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл	

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

ПРИНЦИП
Энзим щелочной фосфатазы (ЕС 3.1.3.1., ортофосфорный моноэфир фосфогидролазы) 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 DGKC.
ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ
Только для целей диагностики in vitro. Компоненты набора, сохраняемые при 2-8 °С, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

ALP DGKC 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 DGKC 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 конечного реагента: буфер DEA 1M pH 9.8, MgCl₂ 0,5 mM, 4-NPP 10 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 DGKC R1: Опасно. Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия (H373).Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Вызывает раздражение кожи (H315). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). Избегать вдыхание паров. (P260). 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). В случае плохого самочувствия обратиться к врачу (P314).
 
ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ
Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

ALP DGKC R2: Не являться опасным.
--

ОБРАЗЕЦ
Сыворотка, плазма (только с гепарином). Пробы, хранимые 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 лиофилизированных 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 лиофилизации.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ		
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 мультипараметральный 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/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 мг/дл билирубина ≤ 27 мг/дл липидов ≤ 1000 мг/дл
--

Точность в серии (n=10)	средняя (Ед./л) образец 1 образец 2	SD (Ед./л) 0.95 2.41	CV% 0.50 0.60
-----------------------------------	---	----------------------------	---------------------

между сериями (n=20)	средняя (Ед./л) образец 1 образец 2	SD (Ед./л) 3.99 8.61	CV% 2.40 2.10
----------------------	---	----------------------------	---------------------

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 112 образцах.

ALP Chema = x ALP конкурента = y	
y = 0.96x – 2.17 Ед./л	r ² =0.999

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ
Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

J. Clin.Chem.Clin.Biochem 8 (1970) 658; 10 (1972) 182
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote лот выпуска
	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции