

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

TEST:	<b>ALP DGKC</b>		
APP. CODE:	<b>342</b>		
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 415</b>		
ASSAY:	<b>RATE-A</b>	TIME: <b>10</b>	POINT: <b>20 - 30</b>
		DILUENT: <b>water</b>	
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>7</b>		
	DECREASE: <b>5</b>		
	INCREASE: <b>10</b>		
R1 VOLUME: <b>280</b>	DILUENT: <b>5</b>		
R2 VOLUME: <b>0</b>			
R3 VOLUME: <b>70</b>	DILUENT: <b>5</b>		
R4 VOLUME: <b>0</b>			
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>		
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>		
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>		
SD LIMIT:	<b>0.250</b>		
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>		
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>		
EXPECTED VALUE:	<b>0 - 270</b>		
UNIT:	<b>U/l</b>		
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1	b= 0	

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

TEST NAME:	<b>ALP DGKC</b>		
SAMPLE:	Volume <b>7 μl</b>	Dilution <b>0 μl</b>	
REAGENTS:	R1 Volume <b>280 μl</b>	Dilution <b>0 μl</b>	
	R2 Volume <b>70 μl</b>	Dilution <b>0 μl</b>	
WAVELENGTH:	Pri. <b>410</b>	Sec. <b>700</b>	
METHOD:	<b>RATE</b>		
REACTION SLOPE:	<b>+</b>		
MEASURING POINT 1:	First <b>14</b>	Last <b>27</b>	
MEASURING POINT 2:	First	Last	
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b>	First H <b>1.0</b>	
	Last L <b>-0.1</b>	Last H <b>1.0</b>	
DYNAMIC RANGE:	L <b>7</b>	H <b>3000</b>	
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b>	B <b>0</b>	
LINEARITY LIMIT:	<b>15%</b>		
UNIT:	<b>U/l</b>		
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>		
FORMULA:	<b>Y = AX + B</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

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 monoestere fosfodiesterasi) 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<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: 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 ( <b>&lt; 4.50 μkat/l</b> )
Donne:	< 240 U/l ( <b>&lt; 4.00 μkat/l</b> )

**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**

**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 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)			
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 <sup>2</sup> = 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-Nitrophenolphosphate 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 breathe 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 ( <b>&lt; 4.50 μkat/l</b> )
Women:	< 240 U/l ( <b>&lt; 4.00 μkat/l</b> )

**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 ≤ 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)			
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 <sup>2</sup> = 0.999	

**WASTE DISPOSAL**

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

