

ALKALINE PHOSPHATASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 × 30 mL, R2: 1 × 30 mL instruction for use
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 × 100 mL, R2: 1 × 100 mL instruction for use



INTENDED USE

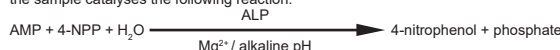
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of alkaline phosphatase in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver disease and bone disease. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Human ALP consists of a group of enzymes which hydrolyse phosphates at an alkaline pH. Alkaline phosphatase in serum consists of four structural genotypes: the liver-bone-kidney type, the intestinal type, the placental type and the variant from the germ cells. It occurs in osteoblasts, hepatocytes, leukocytes, the kidneys, spleen, placenta, prostate and the small intestine. The liver-bone-kidney type is particularly important. A rise in the alkaline phosphatase occurs with all forms of cholestasis, particularly with obstructive jaundice. It is also elevated in diseases of the skeletal system, such as Paget's disease, hyperparathyroidism, rickets and osteomalacia or fractures. A considerable rise in the alkaline phosphatase activity is sometimes seen in children and juveniles. It is caused by increased osteoblast activity following accelerated bone growth.

PRINCIPLE

The products are based on the principle of photometric determination according to IFCC recommendation¹. This method utilises 4-nitrophenyl phosphate as the substrate. Under optimised conditions ALP present in the sample catalyses the following reaction:



At the pH of the reaction, 4-nitrophenol has an intense yellow colour. The reagent also contains a metal ion buffer system to ensure that optimal concentrations of Zinc and Magnesium are maintained. The metal ion buffer can also chelate other potentially inhibitory ions which may be present. The reaction is monitored by measuring the rate of increase in absorbance at 405–430 nm which is proportional to the activity of ALP in the serum.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
AMP buffer, pH 10.5	434 mmol/L	AMP buffer, pH 9.5	50 mmol/L
Magnesium acetate	2.48 mmol/L	Magnesium acetate	0.28 mmol/L
Zinc sulfate	1.24 mmol/L	Zinc sulfate	0.14 mmol/L
HEDTA	2.48 mmol/L	HEDTA	0.28 mmol/L
Sodium azide	0.9 g/L	p-nitrophenyl phosphate	81.6 mmol/L
		Sodium azide	0.9 g/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

AMP buffer	350 mmol/L
Magnesium acetate	2.00 mmol/L
Zinc sulfate	1.00 mmol/L
HEDTA	2.00 mmol/L
p-nitrophenyl phosphate	16.0 mmol/L
Sodium azide	0.9 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. For monoreagent method, prepare working reagent by mixing of 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 405–430 nm may be used, general laboratory equipment.
 XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

Monoreagent method – sample start

Stability of working reagent: 1 week at 15–25 °C in dark
 4 weeks at 2–8 °C in dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
 For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
 Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
 See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma²:	7 days at	20–25 °C
	7 days at	4–8 °C
	2 months at	–20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
 Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
 • after reagent lot change
 • as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to original method IFCC¹.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 420 (405–430) nm

Cuvette: 1 cm

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Sample	–	–	0.020 mL
Calibrator	–	0.020 mL	–
Distilled water	0.020 mL	–	–

Mix and after 5 min. incubation (at 37 °C) add:

Reagent 2	0.200 mL	0.200 mL	0.200 mL
-----------	----------	----------	----------

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

Monoreagent method – sample start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.020 mL
Calibrator	–	0.020 mL	–
Distilled water	0.020 mL	–	–

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

CALCULATION

- ALP (U/L) = $\frac{\Delta A_{\text{sam}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}} / \text{min.}} \times C_{\text{cal}}$ C_{cal} = calibrator concentration
- Using factor:
 ALP (U/L) = f × ΔA/min
 f = 2764 (at 405 nm) f = factor

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic	Reaction direction	Increasing
Wavelength (nm)	405	Normal Low U/L	42
Sample Volume (μL)	10/20	Normal High U/L	128
Working Reagent Volume (μL)	500/1000	Linearity Low U/L	4.94
Lag time (sec.)	60	Linearity High U/L	1617
Kinetic interval (sec.)	60	Blank with	Reagent
No. of readings	3	Absorbance limit (max.)	1.4
Kinetic factor	2764	Units	U/L
Reaction temperature (°C)	37		

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES³

At 37 °C

Females: 4–15 years:	54–369 U/L	Males: 1–12 years:	54–369 U/L
20–50 years:	42–98 U/L	20–50 years:	53–128 U/L
≥60 years:	53–141 U/L	≥60 years:	56–119 U/L

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section are representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:

4.94 U/L
 Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity:

1617 U/L
 Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	125	0.55	0.44
Sample 2	374	1.41	0.38

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	130	3.77	2.90
Sample 2	392	7.86	2.01

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is –4.1 % at the target value 163.8 U/L and –1.6 % at the target value 392.1 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system ALP (y) and a commercially available test (x) using 47 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 1.049x - 0.18 \text{ U/L} \quad r = 1.000$$

Passing-Bablok¹:

$$y = 1.048x - 0.03 \text{ U/L} \quad r = 1.000$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of an alkaline phosphatase activity in the sample without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 9 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 420 nm against the distilled water is 1.0.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of ALP. See paragraph Interferences.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁸.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1

The reagent is not classified as dangerous.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Warning

Hazard statement:

- H315 Causes skin irritation.
- H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

- P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
- P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



ALKALINE PHOSPHATASE

Kat. č.	Název	Balení
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 × 30 ml, R2: 1 × 30 ml návod k použití
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení alkalické fosfatasy v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních a kostních chorob. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Lidskou alkalickou fosfatasu (ALP) tvoří skupina enzymů, které hydrolyzují fosfáty v alkalické oblasti pH. Alkalická fosfatasa v séru pochází ze čtyř strukturálních genotypů: typ vyskytující se v játrech, kostech a ledvinách, střevní typ, placentární typ a varianta ze zárodečných buněk. Vyskytuje se v osteoblastech, hepatocytech, leukocytech, ledvinách, slezině, placentě, prostata a v tenkém střevě. Typ vyskytující se v játrech, kostech a ledvinách je obzvlášť důležitý.

Nárůst aktivity ALP nastává u všech forem cholestázy, zejména u obstrukčního ikteru. Zvýšená aktivita je rovněž při onemocnění kosterního systému, jako je Pagetova choroba, hyperparathyreoidismus, křivice a osteomalacie nebo zlomeniny. Výrazný nárůst aktivity ALP bývá někdy pozorován u dětí a mladistvých; příčinou je zvýšená aktivita osteoblastů po zrychleném růstu kostí.

PRINCIP METODY

Souprava je založena na fotometrickém stanovení dle doporučení IFCC¹. Metoda využívá 4-nitrofenylfosfát (4-NPP) jako substrát. Činidlo také obsahuje pufovací systém kovových iontů k zajištění optimální koncentrace zinku a hořčíku. Pufr může také chelatovat další přítomné potenciálně inhibující ionty. Za optimalizovaných podmínek ALP ve vzorku katalyzuje následující reakci:



V alkalické oblasti pH má 4-nitrofenol intenzivní žlutou barvu. Množství uvolněného 4-nitrofenolu je úměrné aktivitě ALP ve vzorku a stanovuje se měřením nárůstu absorbance při 405–430 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
AMP pufr, pH 10,5	434 mmol/l	AMP pufr, pH 9,5	50 mmol/l
Octan hořečnatý	2,48 mmol/l	Octan hořečnatý	0,28 mmol/l
Síran zinečnatý	1,24 mmol/l	Síran zinečnatý	0,14 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l	HEDTA	0,28 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l	p-nitrofenylfosfát	81,6 mmol/l
		Azid sodný	0,9 g/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

AMP pufr	350 mmol/l
Octan hořečnatý	2,00 mmol/l
Síran zinečnatý	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
p-nitrofenylfosfát	16,0 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Pracovní roztok pro monoreagenční metodu se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 405–430 nm, základní laboratorní vybavení.

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Stabilita pracovního roztoku: 1 týden při 15–25 °C v temnu
4 týdny při 2–8 °C v temnu

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků použijte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum.

Plazma: Li-heparinizovaná plazma.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době. Izn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě²:
7 dní při 20–25 °C
7 dní při 4–8 °C
2 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC¹.

POSTUP MĚŘENÍ

Vínová délka: 420 (405–430) nm

Kyveta: 1 cm

Dvoureagenční metoda - start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Promíchá se a po 5 min. inkubaci (při 37 °C) se přidá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

VÝPOČET

- ALP (μkat/l) = $\frac{\Delta A_{\text{vzr}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}} / \text{min.}} \times C_{\text{kal}}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátoru
- Použití faktorů:
ALP (μkat/l) = f × ΔA/min f = faktor
f = 46,1 (při 405 nm)

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	Kinetický	Reakční směr	vzrůstající
Vínová délka (nm)	405	Normální dolní hodnota (μkat/l)	0,70
Objem vzorku (μl)	10/20	Normální horní hodnota (μkat/l)	2,13
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Dolní mez stanovitelnosti (μkat/l)	0,08
Prodleva (sek.)	60	Linearita (μkat/l)	27,0
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	činidlo
Počet odečtů	3	Limit absorbance	1,4
Kinetický faktor	46,1	Jednotky	μkat/l
Reakční teplota (°C)	37		

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY³

Při 37 °C

Ženy: 4–15 let: 0,90–6,15 μkat/l Muži: 1–12 let: 0,90–6,15 μkat/l
20–50 let: 0,70–1,63 μkat/l 20–50 let: 0,88–2,13 μkat/l
≥60 let: 0,88–2,35 μkat/l ≥60 let: 0,93–1,98 μkat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,08 μkat/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnížší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 27,0 μkat/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,08	0,009	0,44
Vzorek 2	6,23	0,023	0,38

Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,17	0,063	2,90
Vzorek 2	6,53	0,131	2,01

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -4,1 % pro hodnotu 2,731 μkat/l a -1,6 % pro hodnotu 6,536 μkat/l.

Srovnání

Hodnoty ALP, stanovené ve 47 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese: y = 1,049x - 0,0030 μkat/l r = 1,000

Passing-Bablok⁴: y = 1,048x - 0,0005 μkat/l r = 1,000

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty ALP ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 9 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Maximální povolená absorbance blanku při 420 nm proti destilované vodě je 1,0.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením ALP. Viz odstavec Interference.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference⁵.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HETA-6Q8K



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Щелочная фосфатаза LIQUID
-определение щелочной фосфатазы



Table with 3 columns: Кат.№, Наименование упаковки, Состав упаковок. Rows include BLT00003 and BLT00004.



ПРИМЕНЕНИЕ

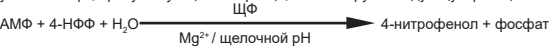
Набор предназначен для количественного фотометрического in vitro определения щелочной фосфатазы (ЩФ) в сыворотке и плазме крови человека на различных автоматических системах.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Щелочная фосфатаза человека состоит из группы ферментов, которые гидролизуют фосфаты при щелочном pH. ЩФ в сыворотке крови состоит из четырех структурных генотипов: печеночно-костно-почечного, кишечного, плацентарного и варианта в зародышевых клетках.

ПРИНЦИП РЕАКЦИИ

Метод основан на принципе фотометрического определения в соответствии с рекомендациями IFCC¹. В качестве субстрата в данном методе используется 4-нитрофенилфосфат. При оптимальных условиях ЩФ, присутствующая в образце, катализирует следующую реакцию:



При щелочном pH 4-нитрофенол имеет интенсивный желтый цвет. В реагенте содержится буферная система с ионами металлов, необходимая для поддержания оптимальных концентраций цинка и магния.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Table with 2 columns: R1 (AMF-буфер, pH 10,5) and R2 (AMF-буфер, pH 9,5). Rows list components like Acetate, Zinc, and Azide with their concentrations.

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Table listing components of the reaction mixture: AMF-буфер, Acetate, Sulphate, G3DTA, p-nitrophenyl phosphate, and Azide with their concentrations.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Для монореагентного метода приготовьте рабочий реагент, смешав 4 части реагента R1 и 1 часть реагента R2.

МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой прибор с температурным режимом 37 ±0,5 °C, способный считывать поглощение при 405–430 нм: общее лабораторное оборудование.
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4х3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10х3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4х5, Кат.№ BLT000080
ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5 Кат.№ BLT000081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C неэкспонированные реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.
Метод двух реагентов - запуск субстрата
Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранятся при температуре 2–8 °C, тщательно закрыты, защищены от света и контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры! Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.
- Сыворотка.
- Плазма: в качестве антикоагулянта допускается использование литий-гепарина.
Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей.

Стабильность в сыворотке / плазме:

Table showing stability in serum/plasma for 7 and 21 days at 20-25 °C and 4-8 °C.

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду. Калибровку рекомендуется проводить:
• после смены партии реагентов;
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с рекомендованным IFCC методом¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 420 (405–430) нм
Кювета: 1 см

Двухреагентный метод - старт субстратом

Table with 4 columns: Reagent, Blank reagent, Calibrator, Sample. Rows show the procedure for the two-reagent method.

Перемешайте и через 5 минут инкубации (при 37 °C) добавьте:

Table with 4 columns: Reagent 2, 0,200 ml, 0,200 ml, 0,200 ml.

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37 °C, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против холостого реагента. Измерьте изменение поглощения через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔA/мин).

Монореагентный метод - старт образцом

Table with 4 columns: Working reagent, Blank reagent, Calibrator, Sample. Rows show the procedure for the mono-reagent method.

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37 °C, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против холостого реагента. Измерьте изменение поглощения через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

- 1. ЩФ (Ед/л) = (ΔA_образ / мин. / ΔA_калиб / мин.) × C_калиб, где C_калиб = концентрация калибратора
- 2. С использованием коэффициента: ЩФ (Ед/л) = f × ΔA/мин, где f = коэффициент (f = 2764 (при 405 нм))

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Table with 4 columns: Mode, Kinetic, Reaction direction, Amplification. Rows list various parameters for the photometer analysis.

ПЕРЕСЧЁТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ³

Table showing expected values for males and females across different age groups (4-15, 20-50, ≥60 years).

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматической системе ЭРБА XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений.

Предел количественного определения: 4,94 Ед/л
Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он вычисляется как установленная активность разбавленного образца при CV<20 % (n=30).

Линейность: 1617 Ед/л
Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Прецизионность: Прецизионность определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной прецизионностью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Table with 4 columns: Repeatability, Mean (Ед/л), SD (Ед/л), CV (%). Rows show repeatability and intermediate precision results for two samples.

Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -4,1 % при целевом значении 163,8 Ед/л и -1,6 % при целевом значении 392,1 Ед/л.

Сравнение методик

Сравнение автоматической системы XL-640 ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (y) с коммерческим тестом (x) на 47 образцах дало следующие результаты:
Линейная регрессия: y = 1,049x - 0,18 Ед/л, r = 1,000
Пассинг-Баблок⁴: y = 1,048x - 0,03 Ед/л, r = 1,000

Интерферирующие вещества:

Критерий: Восстановление в пределах ±10% от исходного значения концентрации альбумина в образце (сыворотке) без вмешательства посторонних веществ.
(не влияют на проведение анализа: гемоглобин до 9 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл).

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Максимально допустимая абсорбция холостого реагента, измеренная при 420 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 1,0.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению ЩФ. См. параграф «Интерферирующие вещества».
Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики in vitro профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте с продукцией необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1

Реагент не классифицируется как опасный.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Осторожно

Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитная одежда/защитные очки.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305 + P351 + P338 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.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Table with 4 columns: Article, Name as in RU, RU Number, RU Issue Date. Rows include BLT00003 and BLT00004.



FOSFATASA ALCALINA



No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 × 30 ml, R2: 1 × 30 ml instrucciones de uso
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de fosfatasa alcalina en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas y óseas. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

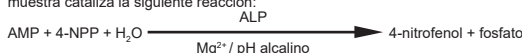
IMPORTANCIA CLÍNICA

La ALP humana está formada por un grupo de enzimas que hidrolizan los fosfatos a un pH alcalino. La fosfatasa alcalina en suero consta de cuatro genotipos estructurales: el tipo hígado-hueso-riñón, el tipo intestinal, el tipo placentario y la variante procedente de las células germinales. Aparece en los osteoblastos, los hepatocitos, los leucocitos, los riñones, el bazo, la placenta, la próstata y el intestino delgado. El tipo hígado-hueso-riñón es especialmente importante.

En todas las formas de colestasis se produce un aumento de la fosfatasa alcalina, sobre todo en la ictericia obstructiva. También está elevada en enfermedades del sistema óseo, como la enfermedad de Paget, el hiperparatiroidismo, el raquitismo y la osteomalacia o las fracturas. A veces se observa un aumento considerable de la actividad de la fosfatasa alcalina en niños y jóvenes. Se debe a un aumento de la actividad de los osteoblastos como consecuencia de un crecimiento óseo acelerado.

PRINCIPIO

Los productos se basan en el principio de determinación fotométrica según la recomendación de la IFCC¹. Este método utiliza 4-nitrofenilfosfato como sustrato. En condiciones optimizadas, la ALP presente en la muestra cataliza la siguiente reacción:



En el pH de la reacción, el 4-nitrofenol presenta un color amarillo intenso. El reactivo también contiene un sistema tampón de iones metálicos para garantizar que se mantienen las concentraciones óptimas de zinc y magnesio. El tampón de iones metálicos también puede quelar otros iones potencialmente inhibidores que puedan estar presentes. La reacción se controla midiendo la velocidad de aumento de la absorbancia a 405–430 nm, que es proporcional a la actividad de la ALP en el suero.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
Tampón AMP, pH 10,5	434 mmol/l	Tampón AMP, pH 9,5	50 mmol/l
Magnesio acetato	2,48 mmol/l	Magnesio acetato	0,28 mmol/l
Sulfato de zinc	1,24 mmol/l	Sulfato de zinc	0,14 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l	HEDTA	0,28 mmol/l
Azida sódica	0,9 g/l	p-nitrofenil fosfato	81,6 mmol/l
		Azida sódica	0,9 g/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón AMP	350 mmol/l
Magnesio acetato	2,00 mmol/l
Sulfato de zinc	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
p-nitrofenil fosfato	16,0 mmol/l
Azida sódica	0,9 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Para el método monoreactivo, prepare el reactivo de trabajo mezclando 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 405–430 nm, equipo general de laboratorio.

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacenan en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Estabilidad del reactivo de trabajo: 1 semana a 15–25 °C en la oscuridad
4 semanas a 2–8 °C en la oscuridad

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.

Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.

Plasma: Plasma de Li-heparina.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma²:	7 días a	20–25 °C
	7 días a	4–8 °C
	2 meses a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.

Calibración en 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada en blanco Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método original IFCC¹.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 420 (405 – 430) nm
Cubeta: 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Muestra	–	–	0,020 ml
Calibrador	–	0,020 ml	–
Agua destilada	0,020 ml	–	–

Mezcle y después de 5 min. de incubación (a 37 °C) añada:

Reactivo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,020 ml
Calibrador	–	0,020 ml	–
Agua destilada	0,020 ml	–	–

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO

$$1. \text{ALP (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}} / \text{min.}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

$$2. \text{Usando el factor:} \quad \text{ALP (U/L)} = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{factor}$$

f = 2764 (at 405 nm)

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Dirección de la reacción	Incrementando
Longitud de onda (nm)	405	Normal Baja U/L	42
Volumen de muestra (μl)	10/20	Normal Alta U/L	128
Volumen de reactivo de trabajo (μl)	500/1000	Linealidad Baja U/L	4,94
Tiempo de retraso (seg.)	60	Linealidad Alta U/L	1617
Intervalo cinético (seg.)	60	En blanco con	Reactivo
Número de lecturas	3	Límite de absorbancia (máximo)	1,4
Factor cinético	2764	Unidades	U/L
Temperatura (°C) de la reacción	37		

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALORES ESPERADOS³

At 37 °C

Mujeres:	4-15 años:	54-369 U/L	Hombres: 1-12 años:	54-369 U/L
	20-50 años:	42-98 U/L	20-50 años:	53-128 U/L
	≥60 años:	53-141 U/L	≥60 años:	56-119 U/L

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación:

4,94 U/L
El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad:

1617 U/L
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	125	0,55	0,44
Muestra 2	374	1,41	0,38

Precisión intermedia	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	130	3,77	2,90
Muestra 2	392	7,86	2,01

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -4,1 % en el valor objetivo 163,8 U/L y de -1,6 % en el valor objetivo 392,1 U/L.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 ALP y una prueba disponible comercialmente (x) usando 47 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
y = 1,049x - 0,18 U/L r = 1,000
Passing-Bablok²:
y = 1,048x - 0,03 U/L r = 1,000

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de una actividad de fosfatasa alcalina en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 9 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 420 nm frente al agua destilada es de 1,0.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la ALP. Véase el apartado Interferencias.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes³.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

El reactivo no está clasificado como peligroso.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Atención

Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 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.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/001/25/A

Fecha de revisión: 25. 9. 2025

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА

Кат. №	Назва	Вміст пакування
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 × 30 мл, R2: 1 × 30 мл інструкція з використання
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 × 100 мл, R2: 1 × 100 мл інструкція з використання



ПРИЗНАЧЕННЯ

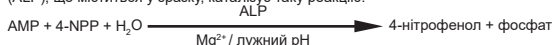
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення лужної фосфатази у сироватці та плазмі крові людини на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими параметрами лужна фосфатаза використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки та кісткової системи. Продукт призначений виключно для професійного використання у клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Лужна фосфатаза (ALP) являє собою групу ферментів, що гідролізують фосфати у лужному середовищі. У сироватці крові ALP представлена чотирма структурними генотипами: печінково- кістково-нирковим типом, кишковим типом, плацентарним типом та варіантом із зародкових клітин. Лужна фосфатаза міститься в остеобластах, гепатоцитах, лейкоцитах, нирках, селезінці, плаценті, простаті та тонкому кишечнику. Найбільш важливим є печінково-кістково-нирковий тип лужної фосфатази. Підвищення рівня лужної фосфатази спостерігається при всіх формах холестазу, особливо при обтураційній жовтяниці. Крім того, підвищений рівень ALP характерний для захворювань кісткової системи, зокрема хвороби Педжета, перелатриреозу, рахіту та остеомалія або переломах кісток. Значне підвищення активності лужної фосфатази інди спостерігається у дітей та підлітків, що пов'язано з активністю остеобластів при інтенсивному рості кісток.

ПРИНЦИП

Аналіз ґрунтується на фотометричному визначенні відповідно до рекомендацій IFCC1. Метод використовує 4-нітрофенілфосфат (4-NPP) як субстрат. За оптимальних умов лужна фосфатаза (ALP), що міститься у зразку, каталізує таку реакцію:



При лужному pH та за наявності іонів Mg^{2+} утворюється 4-нітрофенол, що має інтенсивний жовтий колір. Реагент містить метал-іонний буфер, який забезпечує оптимальну концентрацію цинку та магнію, а також може хелатувати інші потенційно інгібуючі іони. Реакція контролюється шляхом вимірювання швидкості збільшення абсорбції при 405 або 415 нм, що пропорційна активності ALP у сироватці.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
AMP буфер, pH 10.5	434 ммоль/л	AMP буфер, pH 9.5	50 ммоль/л
Ацетат магнію	2,48 ммоль/л	Magnesium acetate	0,28 ммоль/л
Сульфат цинку	1,24 ммоль/л	Zinc sulfate	0,14 ммоль/л
HEPES	2,44 ммоль/л	HEPES	0,28 ммоль/л
Азид натрію	0,9 г/л	p-nitrophenyl phosphate	81,6 ммоль/л
		Sodium azide	0,9 г/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

AMP буфер	350 ммоль/л
Ацетат магнію	2,00 ммоль/л
Сульфат цинку	1,00 ммоль/л
HEPES	2,00 ммоль/л
4-нітрофенілфосфат	16,0 ммоль/л
Азид натрію	0,9 г/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти — рідини, готові до використання. Для методу з одним реагентом (monoreagent method) необхідно підготувати робочий реагент, змішавши 4 частини реагенту R1 з 1 частиною реагенту R2.

МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Для аналізу може бути використаний будь-який інструмент із контролем температури 37 ± 0.5 °C, здатний зчитувати абсорбцію у 405–430 нм, а також загальне лабораторне обладнання.

XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 4×3, Кат. № XSYS0034

XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10×3, Кат. № XSYS0122

ЕРБА НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080

ЕРБА НОРМ 10×5, Кат. № XSYS0123

ЕРБА ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081

ЕРБА ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності при 2–8 °C.

Метод із двома реагентами — запуск за субстратом

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, якщо зберігаються при температурі 2–8 °C.

Метод із одним реагентом — запуск за зразком

Стабільність робочого реагенту: 1 тиждень при 15–25 °C у темряві

4 тижнів при 2–8 °C у темряві

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій.

Для збору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для збору зразків. Тільки нижчеперелічені зразки будуть протестовані та визнані прийнятними.

Сироватка.

Плазма: Плазма з літвієм гепарином.

Перераховані типи зразків були протестовані з використанням вибірки комерційно доступних пробірок для збору зразків, які були доступні на момент тестування. Однак не всі наявні пробірки від усіх виробників були перевірені. Системи для збору зразків, що виробляються різними компаніями, можуть містити відмінні матеріали, які потенційно можуть впливати на результати аналізу. При роботі із первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника. Зразки, що містять осад або опад, слід центрифугувати перед виконанням аналізу. Детальну інформацію про можливі впливи на зразки дивіться у розділі «Обмеження та вплив зовнішніх факторів».

Стабільність у сироватці/плазмі:

7 днів при 20–25 °C

7 днів при 4–8 °C

2 місяці при -20 °C

Забруднені зразки не підлягають аналізу та повинні бути утилізовані.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується виконувати калібрування з використанням XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР.

Двоточкове калібрування (бланк і калібратор). Для бланку рекомендується використовувати дистильовану воду Частота калібрування: Рекомендується виконувати калібрування у таких випадках:

- Після зміни партії реагентів
- За вимогою внутрішніх процедур контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ для контролю якості. Інтервали контролю та допустимі межі слід адаптувати відповідно до вимог кожної лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу значень за встановлені межі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР і контрольні матеріали ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до оригінального методу IFCC¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 420 (405–430) нм

Кювета: 1 см

Метод із двома реагентами — запуск за субстратом

	Контрольний зразок (бланк)	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	—	—	0,020 мл
Калібратор	—	0,020 мл	—
Дистильована вода	0,020 мл	—	—

Перемішати та після 5 хвилин інкубації при 37 °C додати:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл
-----------	----------	----------	----------

Перемішати та інкубувати 1 хвилину при 37 °C і потім виміряти початкову абсорбцію калібратора та зразка проти контрольного зразка (бланка). Точно через 1, 2 та 3 хвилини виміряти зміну абсорбції. Обчислити 1-хвилинну зміну абсорбції ($\Delta A/x$).

Метод із одним реагентом — запуск за зразком

	Контрольний зразок (бланк)	Калібратор	Зразок
Working reagent	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	—	—	0,020 мл
Калібратор	—	0,020 мл	—
Дистильована вода	0,020 мл	—	—

Перемішати та інкубувати 1 хвилину при 37 °C і потім виміряти початкову абсорбцію калібратора та зразка проти контрольного зразка (бланка). Точно через 1, 2 та 3 хвилини виміряти зміну абсорбції. Обчислити 1-хвилинну зміну абсорбції ($\Delta A/x$).

ОБЧИСЛЕННЯ

$$1. \text{ALP (Од/л)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} / x_{\text{v}}}{\Delta A_{\text{cal}} / x_{\text{v}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{концентрація калібратора}$$

2. Використання коефіцієнта перерахунку:

$$\text{ALP (Од/л)} = f \times \Delta A / x_{\text{v}} \quad f = \text{коефіцієнт перерахунку}$$

$$f = 2764 \text{ (при } 405 \text{ нм)}$$

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінетичний	Напрямок реакції	Збільшення
Довжина хвилі (нм)	405	Нижня межа, Од/л	42
Об'єм зразка (мкл)	10/20	Верхня межа, Од/л	128
Об'єм робочого реагенту(мкл)	500/1000	Лінійність (Нижня межа, Од/л)	4.94
Час затримки (сек.)	60	Лінійність (Верхня межа, Од/л)	1617
Кінетичний interval (сек.)	60	Бланк із	Реагентом
Кінетичний коефіцієнт перерахунку	2764	Граничне значення абсорбції (макс.)	1,4
Кількість зчитувань	3	Одиниці вимірювання	Од/л
Температура реакції (°C)	37		

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мкат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ³

При 37 °C

Жінки: 4–15 років: 54–369 Од/л Чоловіки: 1–12 років: 54–369 Од/л

20–50 років: 42–98 Од/л 20–50 років: 53–128 Од/л

≥60 років: 53–141 Од/л ≥60 років: 56–119 Од/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія верифікувала цей діапазон або визначила референтні інтервали для своєї популяції.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наведені дані є типовими для продуктивності ЕРБА XL-640. Лабораторні результати можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення: 4,94 Од/л

Мінімальний рівень, що вимірюється, визначено як активність аналіту у розведеному зразку з CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 1617 Од/л

Лінійність визначається як найвища активність, що вимірюється із відхиленням ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначена шляхом використання контрольних матеріалів за внутрішнім протоколом із повторюваністю (n = 20) та міжсерійною точністю (2 алікоти за запуск, 2 запуски на день, 20 днів):

Відтворюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)	Міжсерійна точність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	125	0,55	0,44	Зразок 1	130	3,77	2,90
Зразок 2	374	1,41	0,38	Зразок 2	392	7,86	2,01

Точність

Використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначена похибка: -4.1 % при цільовому значенні 163,8 Од/л та -1.6 % при цільовому значенні 392,1 Од/л.

ПОРІВНЯННЯ З КОМЕРЦІЙНИМИ ТЕСТАМИ

Порівняння між автоматичною системою XL-640 (y) та комерційним тестом (x) за 47 зразками:

Лінійна регресія:

$$y = 1.048x - 0.18 \text{ Од/л} \quad r = 1,000$$

Метод Passing-Bablok²:

$$y = 1.048x - 0.03 \text{ Од/л} \quad r = 1,000$$

Вплив зовнішніх факторів

Критерій: Відновлення ±10 % початкового значення активності лужної фосфатази у зразку без інтерферуючих речовин.

Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 9 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Обмеження:

- Погіршення реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до некоректних результатів. Максимально допустиме значення абсорбції контрольного зразка (бланка), виміряне при 420 нм проти дистильованої води, не повинно перевищувати 1.0.

- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення ALP. Детальніше див. розділ Вплив зовнішніх факторів.

Лікарські засоби: при терапевтичних концентраціях не виявлено інтерференції із загальноприйнятими панелями лікарських засобів⁶.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Продукт призначений тільки для *in vitro* діагностики. Використовується кваліфікованими медичними спеціалістами.

Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути негайно повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1

Реагент не класифікується як небезпечний.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Увага

Позначки небезпек:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Дотримуватися місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/001/25/A

Дата проведення контролю: 25. 9. 2025

PHOSPHATASE ALCAINE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 x 30 ml, R2: 1 x 30 ml mode d'emploi
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la phosphatase alcaline dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatisques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie et des os. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

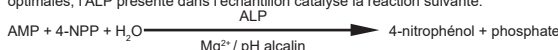
SIGNIFICATION CLINIQUE

L'ALP humaine est constituée d'un groupe d'enzymes qui hydrolysent les phosphates à un pH alcalin. La phosphatase alcaline dans le sérum se compose de quatre génotypes structuraux: le type foie-os-rein, le type intestinal, le type placentaire et la variante provenant des cellules germinales. Il est présent dans les ostéoblastes, les hépatocytes, les leucocytes, les reins, la rate, le placenta, la prostate et l'intestin grêle. Le type foie-os-reins est particulièrement important.

Une augmentation de la phosphatase alcaline se produit dans toutes les formes de cholestase, en particulier dans le cas d'un ictère obstructif. Elle est également élevée dans les maladies du système squelettique, telles que la maladie de Paget, l'hyperparathyroïdisme, le rachitisme et l'ostéomalacie ou les fractures. Une augmentation considérable de l'activité de la phosphatase alcaline est parfois observée chez les enfants et les jeunes. Elle est due à une augmentation de l'activité des ostéoblastes suite à une accélération de la croissance osseuse.

PRINCIPE

Les produits sont basés sur le principe de la détermination photométrique conformément à la recommandation de l'IFCC¹. Cette méthode utilise le phosphate de 4-nitrophényle comme substrat. Dans des conditions optimales, l'ALP présente dans l'échantillon catalyse la réaction suivante:



Au pH de la réaction, le 4-nitrophénol a une couleur jaune intense. Le réactif contient également un système tampon d'ions métalliques pour garantir le maintien de concentrations optimales de zinc et de magnésium. Le tampon d'ions métalliques peut également chélater d'autres ions potentiellement inhibiteurs qui peuvent être présents. La réaction est contrôlée en mesurant le taux d'augmentation de l'absorbance à 405–430 nm, qui est proportionnel à l'activité de l'ALP dans le sérum.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Tampon AMP, pH 10,5	434 mmol/l	Tampon AMP, pH 9,5	50 mmol/l
Acétate de magnésium	2,48 mmol/l	Acétate de magnésium	0,28 mmol/l
Sulfate de zinc	1,24 mmol/l	Sulfate de zinc	0,14 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l	HEDTA	0,28 mmol/l
Azide de sodium	0,9 g/l	phosphate de p-nitrophényle	81,6 mmol/l
		Azide de sodium	0,9 g/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon AMP	350 mmol/l
Acétate de magnésium	2,00 mmol/l
Sulfate de zinc	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
Phosphate de p-nitrophényle	16,0 mmol/l
Azide de sodium	0,9 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Pour la méthode monoréactif, préparer le réactif de travail en mélangeant 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 405–430 nm peut être utilisé: il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Méthode des deux réactifs - début du substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

Stabilité du réactif de travail: 1 semaine à 15–25 °C dans l'obscurité
4 semaines à 2–8 °C dans l'obscurité

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma: Plasma de Li-héparine.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma²:	7 jours à 20–25 °C
	7 jours à 4–8 °C
	2 mois à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur): il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à la méthode officielle IFCC¹.

PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 420 (405–430) nm

Cuvette: 1 cm

Méthode des deux réactifs - début du substrat

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Échantillon	–	–	0,020 ml
Calibrateur	–	0,020 ml	–
Eau distillée	0,020 ml	–	–

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation (à 37 °C), ajoutez:

Réactif 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------



Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute ($\Delta A/min$).

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif de travail	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	–	–	0,020 ml
Calibrateur	–	0,020 ml	–
Eau distillée	0,020 ml	–	–

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute ($\Delta A/min$).

CALCUL

- $ALP (U/l) = \frac{\Delta A_{sam}/min.}{\Delta A_{cal}/min.} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentration du calibrateur
- Facteur d'utilisation:
 $ALP (U/l) = f \times \Delta A/min$ f = factor
 $f = 2764$ (at 405 nm)

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Cinétique	Sens de la réaction	Augmentation
Longueur d'onde (nm)	405	Normal Faible U/L	42
Volumé de l'échantillon (µl)	10/20	Normal Élevé U/L	128
Volumé du réactif de travail (µl)	500/1000	Linéarité Faible U/L	4,94
Temps de trempage (Sec)	60	Linéarité Haute U/L	1617
Intervalle cinétique (sec.)	60	En blanc avec	Réactif
Nombre de lectures	3	Limite d'absorbance (max.)	1,4
Facteur cinétique	2764	Unités	U/l
Température de réaction (°C)	37		

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/L x 0,0167 = µkat/l

VALEURS ATTENDUES³

À 37 °C

Femmes:	4–15 ans: 54–369 U/l	Hommes:	1–12 ans: 54–369 U/l
	20–50 ans: 42–98 U/l		20–50 ans: 53–128 U/l
	≥60 ans: 53–141 U/l		≥60 ans: 56–119 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification: 4,94 U/L

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité: 1617 U/L

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	125	0,55	0,44
Échantillon 2	374	1,41	0,38

Précision intermédiaire	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	130	3,77	2,90
Échantillon 2	392	7,86	2,01

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -4,1 % à la valeur cible de 163,8 U/L et de -1,6 % à la valeur cible de 392,1 U/L.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique ALP du XL-640 (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 47 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire:

$$y = 1,049x - 0,18 \text{ U/l} \quad r = 1,000$$

Passing-Bablok:

$$y = 1,048x - 0,03 \text{ U/l} \quad r = 1,000$$

Interférences

Critères: Récupération à ±10 % de la valeur initiale d'une activité phosphatase alcaline dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 9 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 420 nm par rapport à l'eau distillée est de 1,0.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'ALP. Consultez le paragraphe Interférences.

Médicaments: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁴.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée.

Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Attention

Mentions de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P305+P351+P338 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.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/001/25/A

Date de révision: 25. 9. 2025

FOSFATASE ALCALIN

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 x 30 ml, R2: 1 x 30 ml instruções de utilização
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da fosfatase alcalina no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas e ósseas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

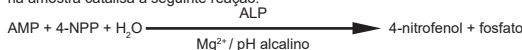
SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A ALP humana é constituída por um grupo de enzimas que hidrolisam fosfatos a um pH alcalino. A fosfatase alcalina no soro é constituída por quatro genótipos estruturais: o tipo fígado-osso-rim, o tipo intestinal, o tipo placentário e a variante das células germinativas. Ocorre nos osteoblastos, nos hepatócitos, nos leucócitos, nos rins, no baço, na placenta, na próstata e no intestino delgado. O tipo fígado-osso-rim é particularmente importante.

O aumento da fosfatase alcalina ocorre em todas as formas de colestase, especialmente na icterícia obstrutiva. É também elevada em doenças do sistema esquelético, como a doença de Paget, o hiperparatireoidismo, o raquitismo e a osteomalácia ou fraturas. Por vezes, observa-se um aumento considerável da atividade da fosfatase alcalina em crianças e jovens. É causada pelo aumento da atividade dos osteoblastos após um crescimento ósseo acelerado.

PRINCÍPIO

Os produtos baseiam-se no princípio da determinação fotométrica de acordo com a recomendação da IFCC. Este método utiliza o 4-nitrofenil fosfato como substrato. Em condições otimizadas, a ALP presente na amostra catalisa a seguinte reação:



No pH da reação, o 4-nitrofenol apresenta uma cor amarela intensa. O reagente também contém um sistema tampão de íons metálicos para garantir a manutenção de concentrações ótimas de zinco e magnésio. O tampão de íons metálicos pode também quelar outros íons potencialmente inibitórios que possam estar presentes. A reação é monitorizada através da medição da taxa de aumento da absorvância a 405–430 nm, que é proporcional à atividade da ALP no soro.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2
Tampão AMP, pH 10,5	Tampão AMP, pH 9,5
434 mmol/l	50 mmol/l
Acetato de magnésio	Acetato de magnésio
2,48 mmol/l	0,28 mmol/l
Sulfato de zinco	Sulfato de zinco
1,24 mmol/l	0,14 mmol/l
HEDTA	HEDTA
2,48 mmol/l	0,28 mmol/l
Ázida de sódio	Fosfato de p-nitrofenilo
0,9 g/l	81,6 mmol/l
	Ázida de sódio
	0,9 g/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão AMP	350 mmol/l
Acetato de magnésio	2,00 mmol/l
Sulfato de zinco	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
p-nitrofenil fosfato	16,0 mmol/l
Ázida de sódio	0,9 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Para o método monoreagente, prepare o reagente de trabalho misturando 4 porções do reagente R1 com 1 porção do reagente R2.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ± 0,5 °C capaz de ler a absorvância a 405–430 nm; equipamento geral de laboratório.

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT000080
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT000081
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada na frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Método dos dois reagentes - início do substrato

Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

Método monoreagente - início da amostra

Estabilidade do reagente de trabalho: 1 semana a 15–25 °C no escuro.
4 semanas a 2–8 °C no escuro.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.
Plasma: Plasma de heparina de Li.
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma²: 7 dias a 20–25 °C
7 dias a 4–8 °C
2 meses a -20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.
Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método original IFCC¹.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 420 (405–430) nm
Cuvete: 1 cm

Método dos dois reagentes - início do substrato

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Amostra	—	—	0,020 ml
Calibrador	—	0,020 ml	—
Água destilada	0,020 ml	—	—

Misture e, após 5 min. de incubação (a 37 °C), adicione:

Reagente 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------



Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorvância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcula-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto (ΔA_{min}).

Método monoreagente - início da amostra

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente de trabalho	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	—	—	0,020 ml
Calibrador	—	0,020 ml	—
Água destilada	0,020 ml	—	—

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorvância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcula-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto (ΔA_{min}).

CÁLCULO

- ALP (U/L) = $\frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min.}} \times C_{\text{cal}}$ C_{cal} = concentração do calibrador
- Fator de utilização:
ALP (U/L) = $f \times \Delta A/\text{min}$ f = fator
 $f = 2764$ (at 405 nm)

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	Cinética	Direção da reação	Aumento
Comprimento de onda (nm)	405	Normal Baixo U/L	42
Volume da amostra (µL)	10/20	Normal Alto (g/dl)	128
Volume do reagente de trabalho (µL)	500/1000	Linearidade Baixa U/L	4,94
Tempo de atraso (s)	60	Linearidade Alta U/L	1617
Intervalo cinético (s)	60	Em branco com	Reagente
N.º de leituras	3	Limite de absorvância (máx.)	1,4
Fator cinético	2764	Unidades	U/L
Temperatura de reação (°C)	37		

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L x 0.0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS³

A 37 °C

Mulheres: 4–15 anos: 54–369 U/L Homens: 1–12 anos: 54–369 U/L
20–50 anos: 42–98 U/L 20–50 anos: 53–128 U/L
≥60 anos: 53–141 U/L ≥60 anos: 56–119 U/L

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 4,94 U/L

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 1617 U/L

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)	Precisão intermédia	Mean (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	125	0,55	0,44	Amostra 1	130	3,77	2,90
Amostra 2	374	1,41	0,38	Amostra 2	392	7,86	2,01

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -4,1 % no valor-alvo de 163,8 U/L e de -1,6 % no valor-alvo de 392,1 U/L.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático ALP do XL-640 (y) e um teste disponível comercialmente (x) utilizando 47 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

$y = 1,012x - 0,18$ U/L $r = 1,000$

Passing-Bablok⁷:

$y = 1,048x - 0,03$ U/L $r = 1,000$

Interferências

Crítério: Recuperação, com um intervalo de ±10 % do valor inicial, de uma atividade de fosfatase alcalina na amostra sem substância interferente.
As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 9 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 420 nm em relação à água destilada, é de 1,0.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da ALP. Consulte o ponto Interferências.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁸.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1

O reagente não é classificado como perigoso.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Atenção

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/001/25/A

Data de revisão: 25. 9. 2025

REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. IFCC method for the measurement of ALP J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983; 21: 731-48.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
4. Zilva JF, Pannall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979: Chapter 15: 343.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990: 3: 19-25.
6. Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> діагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Temperatura зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

ALKALICKÁ FOSFATÁZA

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 × 30 ml, R2: 1 × 30 ml návod na použitie
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie alkalického fosfatázy v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene a kostí. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

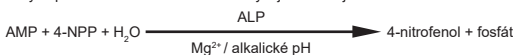
KLINICKÝ VÝZNAM

Ľudskú alkalickú fosfatázu (ALP) tvorí skupina enzýmov, ktoré hydrolyzujú fosfáty v alkalickom prostredí. Alkalická fosfatáza v sére pochádza zo štyroch štrukturálnych genotypov: typ vyskytujúci sa v pečeni, kostiach a obličkách, črevný typ, placentárny typ a variant zo zárodočných buniek. Vyskytuje sa v osteoblastoch, hepatocytoch, leukocytoch, obličkách, slezine, placente, prostate a v tenkom čreve. Typ vyskytujúci sa v pečeni, kostiach a obličkách je obzvlášť dôležitý.

Nárast aktivity ALP nastáva u všetkých foriem cholestázy, hlavne pri obštrukčnom iktere. Zvýšená aktivita je tiež pri ochoreniach kostného systému, ako je Pagetova choroba, hyperparatyreóza, krivica a osteomalácia alebo zlomeniny. Výrazný nárast aktivity ALP býva niekedy pozorovaný u detí a mladistvých; príčinou je zvýšená aktivita osteoblastov po zrýchlenom raste kostí.

PRINCÍP METÓDY

Súprava je založená na fotometrickom stanovení podľa odporúčaní IFCC¹. Metóda využíva 4-nitrofenylfosfát (4-NPP) ako substrát. Činidlo tiež obsahuje pufovací systém kovových iónov na zaistenie optimálnej koncentrácie zinku a horčíka. Pufer môže tiež chelatovať ďalšie prítomné potenciálne inhibujúce ióny. Za optimalizovaných podmienok ALP vo vzorke katalyzuje nasledujúce reakcie:



V alkalickom prostredí pH má 4-nitrofenol intenzívnu žltú farbu. Množstvo uvoľneného 4-nitrofenolu je úmerné aktivite ALP vo vzorke a stanovuje sa meraním nárastu absorbancie pri 405–430 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2	
AMP pufer, pH 10,5	434 mmol/l	AMP pufer, pH 9,5	50 mmol/l
Octan horečnatý	2,48 mmol/l	Octan horečnatý	0,28 mmol/l
Síran zinočnatý	1,24 mmol/l	Síran zinočnatý	0,14 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l	HEDTA	0,28 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l	p-nitrofenylfosfát	81,6 mmol/l
		Azid sodný	0,9 g/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

AMP pufer	350 mmol/l
Octan horečnatý	2,00 mmol/l
Síran zinočnatý	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
p-nitrofenylfosfát	16,0 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pracovný roztok na monoreagenčnú metódu sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ± 0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 405–430 nm, základné laboratórne vybavenie.

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034

XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122

ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080

ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081

ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Stabilita pracovného roztoku: 1 týždeň pri 15–25 °C v tme

4 týždne pri 2–8 °C v tme

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odpodúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum.

Plazma: Li-heparinizovaná plazma.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme:

7 dní pri	20–25 °C
7 dní pri	4–8 °C
2 mesiace pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagencií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBR NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní IFCC¹.

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka: 420 (405–430) nm

Kýveta: 1 cm

Dvojreagenčná metóda - štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa a po 5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1,2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu ($\Delta A/\text{min}$).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka 1
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1,2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{ALP } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{sam}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}} / \text{min.}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátore}$$

$$2. \text{ Použitie faktorov: } \text{ALP } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{faktor}$$

faktor f = 46,1 (pri 405 nm)

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	Kinetický	Reakčný smer	vzrastajúci
Vínová dĺžka (nm)	405	Normálna dolná hodnota ($\mu\text{kat/l}$)	0,70
Objem vzorky (μl)	10/20	Normálna horná hodnota ($\mu\text{kat/l}$)	2,13
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Dolná medza stanoviteľnosti ($\mu\text{kat/l}$)	0,08
Časový rozdiel (sek.)	60	Linearita ($\mu\text{kat/l}$)	27,0
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	čínidlo
Počet odčitání	3	Limit absorbancie	1,4
Kinetický faktor	46,1	Jednotky	$\mu\text{kat/l}$
Reakčná teplota (°C)	37		

PREPOČET JEDNOTIEK

U/L × 0,0167 = $\mu\text{kat/l}$

REFERENČNÉ HODNOTY³

Pri 37 °C

Ženy:	4–15 rokov:	0,90–6,15 $\mu\text{kat/l}$	Muži:	1–12 rokov:	0,90–6,15 $\mu\text{kat/l}$
	20–50 rokov:	0,70–1,63 $\mu\text{kat/l}$		20–50 rokov:	0,88–2,13 $\mu\text{kat/l}$
	≥60 rokov:	0,88–2,35 $\mu\text{kat/l}$		≥60 rokov:	0,93–1,98 $\mu\text{kat/l}$

Odpodúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaistuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,08 $\mu\text{kat/l}$

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 27,0 $\mu\text{kat/l}$

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifahou presnostou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorka 1	2,08	0,009	0,44
Vzorka 2	6,23	0,023	0,38

Medzifahá presnosť:	Priemer ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorka 1	2,17	0,063	2,90
Vzorka 2	6,53	0,131	2,01

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -4,1% pre hodnotu 2,731 $\mu\text{kat/l}$ a -1,6% pre hodnotu 6,536 $\mu\text{kat/l}$.

Porovnanie

Hodnoty ALP, stanovené v 47 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:

$$y = 1,049x - 0,0030 \mu\text{kat/l} \quad r = 1,000$$

Passing-Bablok²:

$$y = 1,048x - 0,0005 \mu\text{kat/l} \quad r = 1,000$$

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty ALP vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 9 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Maximálna povolená absorbancia blanku pri 420 nm oproti destilovanej vode je 1,0.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením ALP. Pozri odstavec Interferencie.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia³.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

R2

UF1: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Pozor

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302 + P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/001/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025

LITERATÚRA

1. IFCC method for the measurement of ALP J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983; 21: 731-48.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
4. Zilva JF, Pannall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979: Chapter 15: 343.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990: 3: 19-25.
6. Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícký prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/001/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025