

ALKALINE PHOSPHATASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 × 44 mL, R2: 2 × 11 mL, RFID tag, instruction for use, chimneys: 2 pcs



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of alkaline phosphatase in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. 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.

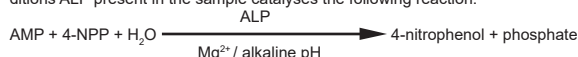
CLINICAL SIGNIFICANCE

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 or 415 nm which is proportional to the activity of ALP in the serum.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	R2
AMP buffer, pH 10.5	AMP buffer, pH 9.5
Magnesium acetate	Magnesium acetate
Zinc sulfate	Zinc sulfate
HEDTA	HEDTA
Sodium azide	p-nitrophenyl phosphate
	Sodium azide

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. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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.

On board stability: min. 32 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated and if chimneys are used.

Absorption of atmospheric CO₂ in open reagent bottle R1 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO₂ the use of "chimneys" provided with the kit is recommended. Use of chimneys has shown improvement in calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions. Chimneys provided with the kit are to be placed directly into the reagent bottle immediately after opening the cap. Chimneys can be re-used again for the bottle of the same kit. Before using the chimney in a new bottle, it is recommended to wash chimneys well with distilled water and dry them thoroughly.

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: 12 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

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 AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	405 (415) / 700 nm
Reading time	60–240 s after adding of R2
Reaction direction	Increase
Unit	U/L (µkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 µL
R2	40 µL
Sample	4 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com

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:
 $y = 1.049x - 0.18 \text{ U/L}$ $r = 1.000$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1.048x - 0.03 \text{ U/L}$ $r = 1.000$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of an alkaline phosphatase activity in 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.
- Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- 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.



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

CC/IFU/002/25/A

Date of revision: 25. 9. 2025

ALKALINE PHOSPHATASE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, RFID štítek, návod k použití, 2 komínky



ÚČEL POUŽITÍ

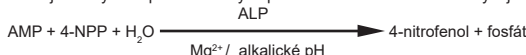
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení alkalické fosfatasy v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních a kostních chorob. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

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, placente, prostatě a v tenkém střevě. Typ vyskytující se v játrech, kostech a ledvinách je obzvláště důležitý. Nárůst aktivity ALP nastává u všech forem cholestázy, zejména u obstrukčního ikteru. Zvýšená aktivita je rovněž při onemocněních 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 chelátovat 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 nebo 415 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 buffer	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. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 32 dní při 2–10 °C, bez kontaminace a s použitím komínků. Absorpce vzdušného CO₂ v otevřené lahvičce R1 vede ke snížení stability činidla. K minimalizaci absorpce CO₂ je doporučeno použít "komínky" dodávané se soupravou. Použití komínků prokázalo zlepšení stability kalibrace za předpokladu, že skladování a používání činidel proběhlo podle instrukcí. Komínky dodané se soupravou se umístí přímo do lahviček s činidly ihned po jejich otevření. Komínky mohou být opětovně použity pro další lahvičky v soupravě. Před použitím v nové lahvičce je doporučeno umýt komínky v destilované vodě a důkladně vysušit.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte 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, tzn. 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: 12 dní. Kalibrace je vyžadována: • při změně šarže reagentů • dle požadavků interních postupů kontroly kvality • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Interval 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 A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	405 (415) / 700 nm
Odečítací čas	60–240 s (po přidavku R2)
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidel	
R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorek	4 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

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. Data z jiných analyzátorů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

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 (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,08	0,009	0,44	Vzorek 1	2,17	0,063	2,90
Vzorek 2	6,23	0,023	0,38	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-Bablok²: 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.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference³.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátozem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku. - Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením ALP. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně 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-HE7A-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. Vyjměte 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 ЭРБА Системный Реагент



Кат.№	Наименование упаковки	Состав упаковки
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, метка RFID, инструкция по применению, трубка-вставка: 2 шт.



ПРИМЕНЕНИЕ

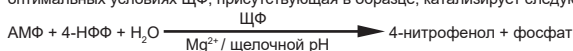
Набор предназначен для количественного фотометрического *in vitro* определения щелочной фосфатазы (ЩФ) в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ЭРБА XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени и костей. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

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. Она встречается в остеобластах, гепатоцитах, лейкоцитах, почках, селезенке, плаценте, простате и тонком кишечнике. Особенно важен печеночно-костно-почечный тип. Повышение ЩФ происходит при всех формах холестаза, особенно при обструктивной желтухе. Также ЩФ повышается при заболеваниях скелетной системы, например болезни Пейджета, гиперпаратиреозе, рахите, остеомалиции или переломах костей. Значительное повышение активности щелочной фосфатазы иногда наблюдается у детей и подростков: оно вызвано повышенной активностью остеобластов при ускоренном росте костей.

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 магния, необходимая для поддержания оптимальных концентраций цинка и магния. Ионный буфер также может хелатировать и другие потенциально присутствующие ингибирующие ионы. Реакция контролируется путем измерения скорости увеличения поглощения при 405 или 415 нм, которая пропорциональна активности ЩФ в сыворотке.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2	
AMF буфер, pH 10,5	434 ммоль/л	AMF буфер, pH 9,5	50 ммоль/л
Ацетат магния	2,48 ммоль/л	Ацетат магния	0,28 ммоль/л
Сульфат цинка	1,24 ммоль/л	Сульфат цинка	0,14 ммоль/л
ГЭДТА	2,48 ммоль/л	ГЭДТА	0,28 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л	п-нитрофенил фосфат	81,6 ммоль/л
		Азид натрия	0,9 г/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

AMF буфер	350 ммоль/л
Ацетат магния	2,00 ммоль/л
Сульфат цинка	1,00 ммоль/л
ГЭДТА	2,00 ммоль/л
п-нитрофенил фосфат	16,0 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В НАБОР)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4х3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10х3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4х5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5 Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124
ЭРБА XL анализаторы: XL-200, Кат.№ INS00002
Анализаторы ЭРБА XL: XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Стабильность на борту: мин. 32 дня при хранении в холодильнике (2–10 °C) в отсутствие контаминации, при использовании трубок-вставок. Поглощение атмосферного CO₂ в открытом флаконе с реактивами R1 приводит к снижению стабильности реагента. Для минимизации воздействия CO₂ рекомендуется использовать трубки-вставки, входящие в комплект. Использование трубок-вставок показало улучшение стабильности калибровки при условии хранения и использования реагентов в соответствии с инструкциями. Трубки-вставки, входящие в комплект, необходимо помещать непосредственно во флакон с реагентом сразу после открытия крышки. Трубки-вставки можно использовать повторно для бутылки того же набора. Перед использованием в новом флаконе рекомендуется хорошо промыть трубки-вставки дистиллированной водой и тщательно высушить.

СБОР И ПОДГОТОВКА 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. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы. В некоторых случаях это может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа, образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах Ограничения метода и Интерферирующие вещества.

Стабильность в сыворотке / плазме²:	7 дней при	20–25 °C
	7 дней при	4–8 °C
	2 месяца при	-20 °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 бразца рекомендуется использовать дистиллированную воду. Калибратор рекомендуется проводить:

- после смены партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.
- интервал калибровки может быть увеличен при верификации калибровки лабораторией

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 И РАСЧЕТЫ

Автоматические системы ЭРБА XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических систем ЭРБА XL

Тип анализа	Соотношение A
Тип кривой	Линейная
Длина волны	405 (415) / 700 нм
Время ожидания	60–240 с после добавления R2
Направление реакции	Увеличение
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объем реагентов	

R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	4 мкл

Примечание: рабочие объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных автоматических анализаторов ЭРБА XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2: образец не изменяется.

ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ³

Женщины:	4–15 лет: 0,90–6,15 мккат/л	Мужчины: 1–12 лет: 0,90–6,15 мккат/л
	20–50 лет: 0,70–1,63 мккат/л	20–50 лет: 0,88–2,13 мккат/л
	≥60 лет: 0,88–2,35 мккат/л	≥60 лет: 0,93–1,98 мккат/л

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 автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений. Данные по другим автоматическим анализаторам ЭРБА XL доступны на сайте www.erbarus.com.

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:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)	Промежуточная прецизионность	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	125	0,55	0,44	Образец 1	130	3,77	2,90
Образец 2	374	1,41	0,38	Образец 2	392	7,86	2,01

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 на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент(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. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ЭРБА XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого образца.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может мешать определению ЩФ. См. параграф «Интерферирующие вещества». Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты⁵.

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/защитной одеждой/защитными очками.
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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0002	Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



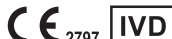
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/002/25/A

Дата проведения контроля: 25. 9. 2025

FOSFATASA ALCALINA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso, chimeneas: 2 uds



USO PREVISTO

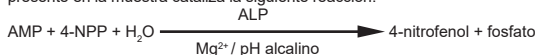
TEI kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de fosfatasa alcalina en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas y óseas. Sólo para uso profesional 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 o 415 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	Tampón AMP, pH 9,5
Magnesio acetato	Magnesio acetato
Sulfato de zinc	Sulfato de zinc
HEDTA	HEDTA
Azida sódica	p-nitrofenil fosfato
	Azida sódica

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. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

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. Estabilidad a bordo: mín. 32 días si se refrigera (2–10 °C) y no se contamina y si se utilizan chimeneas. La absorción de CO₂ atmosférico en el frasco de reactivo abierta R1 provoca la reducción de la estabilidad de los reactivos. Para minimizar la tasa de absorción de CO₂ se recomienda el uso de las „chimeneas“ suministradas con el kit. El uso de chimeneas ha demostrado una mejora en la estabilidad de la calibración, siempre que el almacenamiento y el uso de los reactivos se ajusten a las instrucciones. Las chimeneas suministradas con el kit deben colocarse directamente en el frasco de reactivo inmediatamente después de abrir el tapón. Las chimeneas pueden reutilizarse de nuevo para el frasco del mismo kit. Antes de utilizar la chimenea en un frasco nueva, se recomienda lavar bien las chimeneas con agua destilada y secarlas bien.

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 de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 12 días. Se necesita calibración:
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad
• el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

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 DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	405 (415) / 700 nm
Tiempo de lectura	60–240 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	U/L (μkat/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	160 μl
R2	40 μl
Muestra	4 μl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALORES ESPERADOS³

A 37 °C

Mujeres: 4–15 años:	54–369 U/L	Hombre: 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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com

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-Bablok⁷:
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 calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- 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 comunes⁸.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para ser 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.



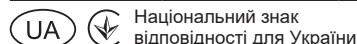
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/002/25/A

Fecha de revisión: 25. 9. 2025

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА

Кат. №	Назва	Вміст пакування
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-мітка, інструкція з використання, chimneys: 2 pcs



ПРИЗНАЧЕННЯ

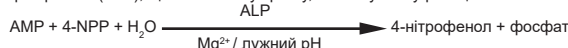
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення лужної фосфатази у сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ЕРБА XL. У поєднанні з іншими параметрами лужна фосфатаза використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки та кісткової системи. 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, плацентах, 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, гіперпаратиреозу, рахіту та остеомалачії або переломів кісток. Значне підвищення активності лужної фосфатази іноді 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	Ацетат магнію	0,28 ммоль/л
Сульфат цинку	1,24 ммоль/л	Сульфат цинку	0,14 ммоль/л
HEPES	2,48 ммоль/л	HEPES	0,28 ммоль/л
Азид натрію	0,9 г/л	4-нітрофенілфосфат	81,6 ммоль/л
		Азид натрію	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. Перед використанням нового комплекту завантажте кількість тестів з RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ

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
 Аналізатори Ерба XL: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності при 2–8 °C. Стабільність на борту аналізатора: мінімум 32 дні, якщо зберігаються при 2–10 °C, не забруднені та «димарі» (chimneys). Відкритий флакон реагенту R1 може поглинати атмосферний CO_2 , що призводить до зниження стабільності реагентів. Щоб мінімізувати швидкість поглинання CO_2 , рекомендується використовувати «трубки» (chimneys), які входять до комплекту. Використання «трубок» покращує стабільність калібрування, за умови дотримання інструкцій щодо зберігання та використання реагентів. «Трубки», що входять у комплект, необхідно встановлювати безпосередньо у флакон з реагентом відразу після відкриття кришки. «Трубки» можна повторно використовувати для наступного флакона з тієї ж серії набору. Перед використанням «трубок» у новому флаконі рекомендується промити їх дистильованою водою та ретельно висушити.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватись стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для збору зразків. Тільки нижчеперелічені зразки були протестовані та визнані прийнятними. Сироватка. Плазма: Плазма з літєвим 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 від різних виробників можуть містити різні матеріали, що можуть впливати на результати тестування. При роботі із первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірки. Зразки, що містять осад або опади, слід центрифугувати перед виконанням аналізу. Детальну інформацію про можливі впливи на зразки дивіться у розділі «Обмеження та вплив зовнішніх факторів».

Стабільність у сироватці/плазмі²:	2 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 калібрувати калібрування з використанням XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР. Двоточкове калібрування (бланк і калібратор). Для бланку рекомендується використовувати дистильовану воду. Частота калібрування: 12 днів. Калібрування необхідно виконувати у таких випадках:
 • Після зміни партії реагентів
 • За вимогою внутрішніх процедур контролю якості
 • Інтервал калібрування може бути продовжений, якщо лабораторія успішно верифікує точність калібрування

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 AND ОБЧИСЛЕННЯ

Автоматичні системи ЕРБА XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу можна переглянути на сайті: www.erba.com.

Аналітичні параметри для автоматичних систем ЕРБА XL

Тип аналізу	Rate A
Тип кривої	Лінійний
Довжина хвилі (основна / додаткова)	405 (415) / 700 nm
Час читування	60–240 с після додавання
Напрямок реакції	Збільшення
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
ОБ'ЄМИ РЕАГЕНТІВ	

R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	4 мкл

Примітка: Об'єми реагентів та зразків можуть варіюватися залежно від моделі автоматичної системи ЕРБА XL. Однак, співвідношення R1:R2:зразок залишається незмінним.

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ³

При 37 °C

Жінки:	4–15 років: 54–369 Од/л	Чоловіки: 1–12 years: 54–369 Од/л
	20–50 років: 42–98 Од/л	20–50 years: 53–128 Од/л
	≥60 років: 53–141 Од/л	≥60 years: 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. Для інших автоматичних систем ЕРБА XL дані доступні на www.erba.com

Межа кількісного визначення:

4,94 Од/л
 Межа кількісного визначення визначається як найнижчий рівень аналізу, що вимірюється із CV <20 % (n = 30).

Лінійність:

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 аліквоти 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 3,8 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:
 $y = 1,049x - 0,18$ Од/л $r = 1,000$
 Метод Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,048x - 0,03$ Од/л $r = 1,000$

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. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ЕРБА XL шляхом перевірки максимального допустимого значення абсорбції бланка.
 • 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 засобів⁸.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Продукт призначений тільки для *in vitro* діагностики. Використовується кваліфікованими медичними спеціалістами. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, повинен бути негайно повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни.

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

R1

Реагент не класифікується як небезпечний.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Увага

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.
 H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягати 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

Дотримуватись місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ІОННА 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/002/25/A Дата проведення контролю: 25. 9. 2025

PHOSPHATASE ALCALINE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0002	Carte d'isolateur ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi, cheminées: 2 pièces



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 les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie et des os. Réserve à un usage professionnel en laboratoire clinique.

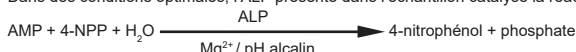
SIGNIFICATION CLINIQUE

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 structurels: 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-rein est particulièrement important.

Une augmentation de la phosphatase alcaline se produit dans toutes les formes de cholestase, en particulier dans le cas d'un icterus 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'IFCC. 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 ou 415 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. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

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
 Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

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. Stabilité à bord: min. 32 jours si le produit est réfrigéré (2-10 °C) et non contaminé et si des cheminées sont utilisées. L'absorption du CO₂ atmosphérique dans le flacon de réactif R1 ouvert entraîne une réduction de la stabilité des réactifs. Pour minimiser le taux d'absorption du CO₂, il est recommandé d'utiliser les « cheminées » fournies avec le kit. L'utilisation de cheminées a permis d'améliorer la stabilité de l'étalonnage, à condition que le stockage et l'utilisation des réactifs soient conformes aux instructions. Les cheminées fournies avec le kit doivent être placées directement dans le flacon de réactif immédiatement après l'ouverture du bouchon. Les cheminées peuvent être réutilisées pour le flacon du même kit. Avant d'utiliser la cheminée dans un flacon neuf, il est recommandé de bien laver les cheminées avec de l'eau distillée et de les sécher soigneusement.

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 / plasma: 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: 12 jours. Un étalonnage est nécessaire:
 • après changement de lot de réactifs
 • conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
 • l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

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 originale IFCC.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	405 (415) / 700 nm
Temps de lecture	60-240 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	U/l (μkat/l)

Volumes de réactifs

R1	160 μl
R2	40 μl
Échantillon	4 μl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/l x 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES

A 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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

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 U/l	r = 1,000
Passing-Bablok:	
y = 1,048x - 0,03 U/l	r = 1,000

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité d'une phosphatase alcaline dans un 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. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- 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 courants.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A 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/002/25/A

Date de révision: 25. 9. 2025

FOSFATASE ALCALINA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização, chaminés: 2 peças



UTILIZAÇÃO PREVISTA

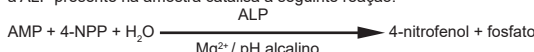
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da fosfatase alcalina no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas e ósseas. Apenas para utilização profissional 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 iténcia obstrutiva. É também elevada em doenças do sistema esquelético, como a doença de Paget, o hiperparatiroidismo, 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 IFCC¹. 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 ou 415 nm, que é proporcional à atividade da ALP no soro.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

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

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

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
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 32 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado, e se forem utilizadas chaminés.

A absorção de CO₂ atmosférico no frasco de reagente aberto R1 leva à redução da estabilidade dos reagentes. Para minimizar a taxa de absorção de CO₂, recomenda-se a utilização das "chaminés" fornecidas com o kit. A utilização de chaminés demonstrou uma melhoria na estabilidade da calibração, desde que o armazenamento e a utilização dos reagentes sejam efetuados de acordo com as instruções. As chaminés fornecidas com o kit devem ser colocadas diretamente no frasco de reagente imediatamente após a abertura da tampa. As chaminés podem ser reutilizadas para o frasco do mesmo kit. Antes de utilizar a chaminé num novo frasco, recomenda-se que estas sejam bem lavadas com água destilada e bem secas.

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: 12 dias
É necessária uma calibração:
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
• o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

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 E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	405 (415) / 700 nm
Tempo de leitura	60–240 s após a adição de R2
Direção da reação	Aumento
Unidade U/L (µkat/l)	
Volumes de reagentes	

R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	4 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L x 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS³

A 37 °C

Mulheres: 4–15 anos:	54–369 U/L	Males: 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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com

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 (%)
Amostra 1	125	0,55	0,44
Amostra 2	374	1,41	0,38

Precisão intermédia	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	130	3,77	2,90
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 = 1,049x - 0,18 U/L r = 1,000
Passing-Bablok²:
y = 1,048x - 0,03 U/L r = 1,000

Interferências

Critério: Recuperação, com um intervalo de ±10 % do valor inicial, de uma atividade de fosfatase alcalina numa 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 qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- 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 comuns³.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

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.



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 Número 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> диагностика 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 Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

ALKALICKÁ FOSFATÁZA

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, RFID štítok, návod na použitie, 2 komínčeky



ÚČEL POUŽITIA

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

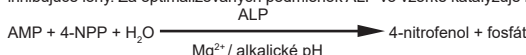
KLINICKÝ VÝZNAM

Ľudskú alkalickú fosfatázu (ALP) tvorí skupina enzýmov, ktoré hydrolyzujú fosfáty v alkalickkej oblasti pH. Alkalická fosfatáza v sére pochádza zo štyroch štruktúrálnych genotypov: typ vyskytujúci sa v pečeni, kostiach a obličkách, črevný typ, placentárny typ a varianta 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 kostrového 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 zrýchlennom raste kostí.

PRINCÍP METÓDY

Súprava je založená na fotometrickom stanovení podľa odporúčaní IFCC¹. Metóda využíva 4-nitrofenylfosfát (4-NPP) ako substrát. Činidlo tiež obsahuje pufrovací 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 alkalickkej oblasti pH má 4-nitrofenol intenzívnu žltú farbu. Množstvo uvoľneného 4-nitrofenolu je úmerné aktivite ALP vo vzorke a stanovuje sa meraním nárastu absorpcie pri 405 alebo 415 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. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítuku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 32 dní pri 2–10 °C, bez kontaminácie a s použitím komínčekov. Absorpcia vzdušného CO₂ v otvorenej fľaštičke R1 vedie k zníženiu stability činidla. K minimálnej absorpcii CO₂ sa odporúča použiť „komínčeky“ dodávané so súpravou. Použitie komínčekov preukázalo zlepšenie stability kalibrácie za predpokladu, že skladovanie a používanie činidiel prebehlo podľa inštrukcií. Komínčeky dodané so súpravou sa umiestnia priamo do fľaštičiek s činidlami ihneď po ich otvorení. Komínčeky môžu byť opätovne použité na ďalšie fľaštičky v súprave. Pred použitím v novej fľaštičke sa odporúča umyť komínčeky v destilovanej vode a dôkladne vysušiť.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratorné 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 typy 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 / plazme²:	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: 12 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:

- pri zmene šarže reagentií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
- kalibrácia interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA 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 A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Linear
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	405 (415) / 700 nm
Odčitací čas	60–240 s (po pridaní R2)
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidiel	
R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorka 4	

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTKY

U/l x 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

Pri 37 °C

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

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratorné vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,08 μkat/l

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

Linearita: 27,0 μkat/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 medzifahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)	Medzifahla presnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,08	0,009	0,44	Vzorka 1	2,17	0,063	2,90
Vzorka 2	6,23	0,023	0,38	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 μkat/l a -1,6% pre hodnotu 6,536 μkat/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 μkat/l r = 1,000

Passing-Bablok⁷:
y = 1,048x - 0,0005 μkat/l 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.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia⁸.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorpcie blanku.

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

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akékoľvek závažná nežiadúca 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

UFI: 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.



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*



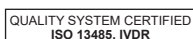
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/002/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025