

# ALKALINE PHOSPHATASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 x 30 ml, R2: 1 x 30 ml
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of ALP in human serum or plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

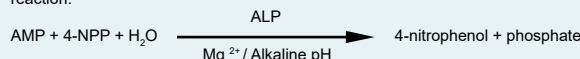
Human ALP consists of a group of enzymes which hydrolyse phosphates at an alkaline pH. ALP is found in practically all tissues of the body but in high concentrations in the osteoblasts of bone, liver, placenta, kidney, intestinal wall and lactating mammary glands. In adults the ALP normally found circulating in the serum is largely derived from the liver. In children or in adolescents going through pubertal growth spurts, there is an additional contribution from bone and this accounts for the higher reference interval for these groups. Pregnancy also raises the normal values of ALP.

Raised ALP levels are often observed in bone disease or liver disease involving the biliary tract. If the source of the isoenzyme is not apparent then estimation of GGT may help differentiate between the two. A raised GGT in the presence of a raised ALP would suggest the liver is the primary source.

Increased ALP (usually normal GGT) is seen in Osteomalacia and Rickets, primary hyperparathyroidism with bone involvement, Pagets disease, secondary carcinoma in bone and some cases of osteogenic sarcoma. Increased levels of ALP (usually with a raised GGT) is seen in cholestasis, hepatitis, cirrhosis, space occupying lesions and malignancy with bone or liver involvement or direct production. Low levels of ALP may be observed in conditions which cause arrested bone growth or in hypophosphatasia.

## PRINCIPLE

The method according to IFCC recommendation. 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 COMPOSITION

<b>R1</b>	
AMP buffer, pH 10.4	434 mmol/l
Magnesium acetate	2.48 mmol/l
Zinc sulfate	1.24 mmol/l
HEDTA	2.48 mmol/l

<b>R2</b>	
p-nitrophenyl phosphate	81.6 mmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

## 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 and without any contamination.

Maximum allowable absorbance of the working reagent measured at 420 nm against distilled water is 1.0

### Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

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

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

**Stability in serum / plasma:** 4 hours at 20–25 °C  
3 days at 4–8 °C  
2 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

## EXPECTED VALUES <sup>4</sup>

at 37 °C

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

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

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

<b>Limit of quantification:</b>	4.5 U/l
<b>Linearity:</b>	1300 U/l
<b>Measuring range:</b>	4.5–1300 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
<b>Sample 1</b>	84.2	0.58	0.69
<b>Sample 2</b>	217.8	2.34	1.07

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
<b>Sample 1</b>	84.6	1.98	2.34
<b>Sample 2</b>	205.2	2.80	1.37

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems ALP (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.965 x – 1.68 U/l  
r = 0.998

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent R2 also contains < 0.7 % KOH and is classified as irritant.



### 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.

## 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

$$1. \text{ ALP (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}} / \text{min.}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

$$2. \text{ Using factor: } \text{ALP (U/l)} = f \times \Delta A / \text{min}$$

f = factor                      f = 2764 (at 405 nm)

**Applications for automatic analysers are available on request.**

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength (nm)	405
Sample Volume (µl)	10/20
Working Reagent Volume (µl)	500/1000
Lag time (sec.)	60
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	2764
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low U/l	42
Normal High U/l	128
Linearity Low U/l	4.5
Linearity High U/l	1300
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	1.4
Units	U/l



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/46/20/I/INT

Date of revision: 23. 3. 2020

# Щелочная фосфатаза LIQUID - определение активности щелочной фосфатазы

Кат. №	Фасовка
BLT00003	R1: 4 x 30 мл, R2: 1 x 30 мл
BLT00004	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл



## Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме.

## Клиническое значение

Щелочная фосфатаза содержится в высокой концентрации в печени, в костях, плаценте, в кишечнике, злокачественных опухолях.

Норма: Физиологическое повышение щелочной фосфатазы в сыворотке бывает у беременных женщин и у растущих детей.

Повышение активности щелочной фосфатазы (при нормальной активности GGT) наблюдается при заболеваниях печени, заболеваниях костей (рахит, остеопороз, лимфогранулематоз, саркома), при болезни Hodgkins или при закупорке и остановке сердца.

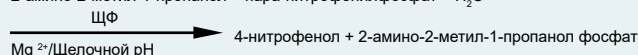
Повышение активности щелочной фосфатазы (при повышенной активности GGT) наблюдается при гепатите, циррозе, холестазах, злокачественных новообразованиях в костях и печени.

Снижение уровня наблюдается при недостаточном питании.

## Принцип реакции

В соответствии с рекомендациями IFCC (Международное Общество Клинической Химии)

2-амино-2-метил-1-пропанол + пара-нитрофенилфосфат + H<sub>2</sub>O



ЩФ: Щелочная Фосфатаза

Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы и измеряется по изменению поглощения при 405–415 нм.

## Состав реагентов

### R1

2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП) буфер pH 10,4 434 ммоль/л  
Mg ацетата 2,48 ммоль/л  
Zn сульфата 1,24 ммоль/л  
HEDTA 2,48 ммоль/л

### R2

p-паранитрофенилфосфат 81,6 ммоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

### Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

После вскрытия: до максимальной абсорбции рабочего реагента равной 1, при 420 нм, против дист. воды.

### Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2

Стабильность:

1 неделя при 15–25 °C в темном месте  
4 недели при 2–8 °C в темном месте

## Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Стабильность:

### В сыворотке/плазме:

4 часа при 20–25 °C  
3 дня при 4–8 °C  
2 месяца при -20 °C

Допускается однократное замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. No. XSYS0034.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины<sup>4</sup>

Сыворотка / Плазма	37 °C
Девочки 4–15 лет	54–369 Е/л
Женщины 20–50 лет	≥ 60 лет
Мальчики 1–12 лет	54–369 Е/л
Мужчины 20–50 лет	53–128 Е/л
≥ 60 лет	56–119 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

Чувствительность 4,5 Е/л  
Линейность: до 1300 Е/л  
Диапазон измерений: 4,5–1300 Е/л  
Воспроизводимость 37 °C

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	84,2	0,58	0,69
Образец 2	20	217,8	2,34	1,07

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	84,6	1,98	2,34
Образец 2	20	205,2	2,80	1,37

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЩФ(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).  
Результаты:  $y = 0,965 \cdot x - 1,68$  Е/л  $r = 0,998$

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагент R2 также содержит <0,7% КОН и классифицируется как раздражитель.



## Предупреждение

### Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

### Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

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 использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

## Проведение анализа

Длина волны: 420 (405–430) нм  
Оптический путь: 1 см  
Температура: 37 °C

## Двухреагентный метод – старт субстратом

Образец / Калибратор	0,020 мл
Реагент 1 (буфер)	0,800 мл

Смешать, инкубировать 5 мин. при 37 °C, добавить

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст/обр. против реагента бланк. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

## Монореагентный метод – старт образцом

Образец / Калибратор	0,020 мл
Рабочий раствор	1,000 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст/обр. против реагента бланк. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

## Расчеты

Рассчитайте активность ЩФ в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{ЩФ (Е/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} - \text{активность ЩФ в калибраторе}$$

2. Факторы:

$$\text{ЩФ (Е/л)} = \Phi \times \Delta A / \text{мин}$$

**Φ – фактор пересчета = 2764 (при 405 нм)**

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

## Параметры для проведения анализа на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны 1 (нм)	405
Объем образца (мкл)	10/20
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	2764
Температура реакции (°C)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (Е/л)	42
Верхний предел нормы (Е/л)	128
Нижний предел линейности (Е/л)	4,5
Верхний предел линейности (Е/л)	1300
Мин. Начальное поглощение	1,4
Бланк	Реагент
Единицы	Е/л

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00003 BLT00004	Щелочная фосфатаза LIQUID - определение активности щелочной фосфатазы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



# ЛУЖНА ФОСФАТАЗА АМП

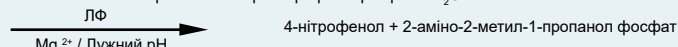
Кат.№	Назва	Фасування
BLT00003	ЛУЖНА ФОСФАТАЗА АМП 150	R1: 4 x 30 мл, R2: 1 x 30 мл
BLT00004	ЛУЖНА ФОСФАТАЗА АМП 500	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл



**Застосування**  
Реагент призначений для *in vitro* визначення лужної фосфатази у сироватці і плазмі крові людини.

**Клінічне значення**  
Лужна фосфатаза є групою ферментів, яка гідролізує фосфати лужному середовищі, у значних концентраціях міститься у печінці, кістках, плаценті, у кишківнику, а також у злослих пухлинах. Фізіологічне підвищення активності лужної фосфатази спостерігається у вагітних та у дітей в період росту. Підвищення активності лужної фосфатази (при нормальній активності GGT) спостерігається під час хвороб печінки, при захворюваннях кісток (рахіт, остеомаліяція, лімфогранульоматоз, саркома), під час хвороби Ходжкіна або при закупорці зупинці серця. Підвищення активності лужної фосфатази (при підвищеній активності GGT) спостерігається при гепатиті, цирозі, холестази, злослих утвореннях у кістках та печінці. Зниження рівня спостерігається при неналежному харчуванні та гіпофосфатазії.

**Принцип реакції**  
У відповідності із рекомендаціями IFCC.  
2-аміно-2-метил-1-пропанол + пара-нітрофенілфосфат + H<sub>2</sub>O



ЛФ: лужна фосфатаза  
Швидкість утворення забарвленого 4-нітрофенолу є пропорційною активності лужної фосфатази і вимірюється за заміною поглинання на 405-415 нм.

<b>Склад реагентів</b>	
<b>R1</b>	
2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) буфер рН 10,4	434 ммоль/л
Магнію ацетат	2,48 ммоль/л
Цинку сульфат	1,24 ммоль/л
HEDTA	2,48 ммоль/л
<b>R2</b>	
р-паранітрофенілфосфат	81,6 ммоль/л

**Приготування реагентів**  
Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

**Зберігання і стабільність**  
**Двореагентний метод (старт із субстратом)**  
Невідкриті реагенти (R1 і R2) є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Після відкриття: до максимальної абсорбції робочого реагенту 1,0 на 420 нм відносно дистильованої води.

**Монореагентний метод (старт із зразком)**  
Перемішати R1 і R2 у співвідношенні 4:1.  
Стабільність: 1 тиждень при 15–25 °С в затемненому місці  
4 тижні при 2–8 °С в затемненому місці

**Зразки**  
Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА).  
Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

**Стабільність:**  
**У сироватці / плазмі:**  
4 години при 20–25 °С  
3 дні при 4–8 °С  
2 місяці при -20 °С  
Забруднені зразки не використовувати.

**Калібрування**  
Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

**Контроль якості**  
Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

**Коефіцієнт перерахунку**  
Од/л x 0,017 = мккат/л

**Нормальні величини** <sup>4</sup>  
**Сироватка / Плазма (37 °С)**

Дівчатка	4–15 років	54–369 Од/л
Жінки	20–50 років	42–98 Од/л
	≥ 60 років	53–141 Од/л
Хлопчики	1–12 років	54–369 Од/л
Чоловіки	20–50 років	53–128 Од/л
	≥ 60 років	56–119 Од/л

**Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.**

**Параметри реагентів**  
Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

**Робочі характеристики**  
Чутливість: 4,5 Од/л  
Лінійність: до 1300 Од/л  
Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	84,2	0,58	0,69
<b>Зразок 2</b>	20	217,8	2,34	1,07

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	84,6	1,98	2,34
<b>Зразок 2</b>	20	205,2	2,80	1,37

**Порівняння методів**  
Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT Лужна фосфатаза (у) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).  
Результати:  
y = 0,965 x - 1,68 Од/л r = 0,998 (r - коефіцієнт кореляції)

**Специфічність / Фактори впливу**  
Гемоглобін до 5 г/дл, білірубін до 40 мг/дл і тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

**Попередження і заходи безпеки**  
Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.  
Реагент R2 також містить < 0,7% калію гідроксиду і класифікується як подразник.



**Попередження**  
**Позначки небезпеки:**  
H315 Викликає подразнення шкіри.  
H319 Викликає значні подразнення очей.  
**Заходи безпеки і перша допомога:**  
P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.  
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.  
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

**Утилізація використаних матеріалів**  
У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

**Проведення аналізу**  
Довжина хвилі: 420 (405-430) нм  
Оптичний шлях: 1 см  
Температура: 37 °С

**Двореагентний метод (старт із субстратом)**

Зразок / Калібратор / Дистильована вода	0,020 мл
Реагент 1 (буфер)	0,800 мл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хв. при 37 °С, додати:

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини при 37 °С, виміряти поглинання відносно бланку реагента. Виміряти поглинання через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔА).

**Монореагентний метод (старт із зразком)**

Зразок / Калібратор / Дистильована вода	0,020 мл
Робочий розчин	1,000 мл

Перемішати, інкубувати протягом 1 хв. при 37 °С, виміряти поглинання відносно бланку реагента. Виміряти поглинання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔА).

**Розрахунки**  
Розрахувати активність лужної фосфатази у зразкові, використовуючи:  
1. Калібратор

$$\text{ЛФ (Од/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} - \text{активність ЛФ у калібраторі}$$

2. Фактори:  
ЛФ (Од/л) = Ф x ΔА/хв

**Ф – фактор перерахунку = 2764 (для 405 нм)**

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

**Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:**

Метод	Кінетика
Довжина хвилі 1 (нм)	405
Об'єм зразка (мкл)	10/20
Об'єм реагента (мкл)	500/1000
Затримка (сек)	60
Інтервал вимірювання (сек)	60
Кількість вимірювань	3
Фактор	2764
Температура реакції (°С)	37
Напрямок реакції	Збільшення
Нижній поріг норми (Од/л)	42
Верхній поріг норми (Од/л)	128
Нижній поріг лінійності (Од/л)	4,5
Верхній поріг лінійності (Од/л)	1300
Мінімальне початкове поглинання	1,4
Бланк	Реагент
Одиниці	Од/л

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

# ALKALINE PHOSPHATASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 x 30 ml, R2: 1 x 30 ml
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace ALP (alkalické fosfatasy) v séru a plazmě.

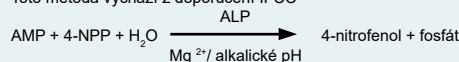
## KLINICKÝ VÝZNAM

Lidská ALP představuje skupinu hydrolytických enzymů působících při alkalickém pH. Vyskytuje se prakticky ve všech tkáních, ve vysokých koncentracích v osteoblastech, játrech, placentě, ledvinách, ve střevech a mléčných žlázách. Fyziologické zvýšení katalytické koncentrace ALP se vyskytuje u dětí a adolescentů při růstu kostí a během těhotenství.

Zvýšené hladiny ALP často souvisí s onemocněním kostí nebo jater, včetně žlučového traktu. Zvýšená činnost ALP je také pozorována u všech forem cholestázy, u Pagetovy choroby, hyperparathyreoidismu, křivice, osteomalacie či kostních tumorů.

## PRINCIP METODY

Toto metoda vychází z doporučení IFCC



Alkalická fosfatasa (alkalická fosforylase monoesteru kyseliny orthofosforečné, EC 3.1.3.1. – ALP) štěpí v alkalickém prostředí 4-nitrofenylfosfát na 4-nitrofenol a fosfát. Mírou katalytické koncentrace enzymu je množství uvolněného 4-nitrofenolu, který se stanovuje fotometricky kinetickým postupem.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1 ČINIDLO

AMP pufr (pH 10,4)	434 mmol/l
Octan hořečnatý	2,48 mmol/l
Síran zinečnatý	1,24 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l

### R2 ČINIDLO

4-nitrofenylfosfát	81,6 mmol/l
--------------------	-------------

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

AMP pufr (pH 10,4)	340 mmol/l
Octan hořečnatý	1,95 mmol/l
Síran zinečnatý	0,97 mmol/l
HEDTA	1,95 mmol/l
4-nitrofenylfosfát	16,0 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

### Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití. Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

### Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

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

Maximální přípustná absorbance pracovního roztoku je 1,0 při 420 nm proti destilované vodě.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita ALP v séru, plazmě:

4 hodiny při 20–25 °C

3 dny při 4–8 °C

2 měsíce při –20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 =  $\mu$ kat/l

## REFERENČNÍ HODNOTY \*

fS ALP ( $\mu$ kat/l) 37 °C

muži 0,67–2,15

ženy 0,58–1,74

děti (chlapci od 13 do 17 let) < 6,15

děti (dívky od 13 do 17 let) < 3,11

novorozenci < 4,17

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,075  $\mu$ kat/l

**Linearity:** do 22  $\mu$ kat/l

**Pracovní rozsah:** 0,075–22  $\mu$ kat/l

## PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,43	0,010	0,69
Vzorek 2	3,63	0,039	1,07

Inter-assay (n=20)	Průměr ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,41	0,033	2,34
Vzorek 2	3,42	0,047	1,37

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,998

y = 0,965 x - 0,028  $\mu$ kat/l

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R2 obsahuje < 0,7 % žíravého hydroxidu draselného a je klasifikované jako dráždivé.



**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.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad ve souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## POSTUP MĚŘENÍ

**Vlnová délka** 420 (405–430) nm

**Kyveta** 1 cm

**Teplota** 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/51

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

## 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 inkubaci 5 min (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 měří absorbance vzorku ( $\Delta A_{\text{vz}}$ ) a kalibrátoru ( $\Delta A_{\text{kal}}$ ) proti reagenčnímu blanku v jednodominutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance  $\Delta A$  za 1 minutu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## 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 měří absorbance vzorku ( $\Delta A_{\text{vz}}$ ) a kalibrátoru ( $\Delta A_{\text{kal}}$ ) proti reagenčnímu blanku v jednodominutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance  $\Delta A$  za 1 minutu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## VÝPOČET

$$\text{Alkalická fosfatasa } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min}} \times C_{\text{kal}}$$

$C_{\text{kal}}$  = koncentrace kalibrátoru

**Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com)

N/46/201/INT

Datum revize: 23. 3. 2020

# ALKALINE PHOSPHATASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 x 30 ml, R2: 1 x 30 ml
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

SK



## POUŽITIE

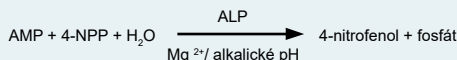
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie ALP (alkalickej fosfatázy) v sére a plazme.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Ľudská ALP predstavuje skupinu hydrolytických enzýmov pôsobiacich pri alkalickom pH. Vyskytuje sa prakticky vo všetkých tkanivách, vo vysokých koncentráciách v osteoblastoch, pečeni, placente, obličkách, v črevách a mliečnych žľazách. Fyziologické zvýšenie katalytickej koncentrácie ALP sa vyskytuje u detí a adolescentov pri raste kostí a behom tehotenstva. Zvýšené hladiny ALP často súvisia s ochorením kostí alebo pečene vrátane žilového traktu. Zvýšená činnosť ALP je tiež pozorovaná u všetkých foriem cholestázy, u Pagetovej choroby, hyperparathyreoidizmu, krivice, osteomalácie či kostných tumoroch.

## PRINCÍP METÓDY

Táto metóda vychádza z doporučení IFCC



Alkalická fosfatáza (alkalická fosforyláza monoesterov kyseliny orthofosforečnej, EC 3.1.3.1. – ALP) štiepi v alkalickom prostredí 4-nitrofenylfosfát na 4-nitrofenol a fosfát. Mierou katalytickej koncentrácie enzýmu je množstvo uvoľneného 4-nitrofenolu, ktorý sa stanovuje fotometricky kinetickým postupom.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1 ČINIDLO

AMP pufer (pH 10,4)	434 mmol/l
Octan horečnatý	2,48 mmol/l
Síran zinočnatý	1,24 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l

### R2 ČINIDLO

4-nitrofenylfosfát	81,6 mmol/l
--------------------	-------------

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

AMP pufer (pH 10,4)	340 mmol/l
Octan horečnatý	1,95 mmol/l
Síran zinočnatý	0,97 mmol/l
HEDTA	1,95 mmol/l
4-nitrofenylfosfát	16,0 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

### Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie. Ak sú skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na štítku.

### Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita: 1 týždeň pri 15–25 °C v tme  
4 týždne pri 2–8 °C v tme

Maximálne prípustná absorbancia pracovného roztoku je 1,0 pri 420 nm oproti destilovanej vode.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita ALP v sére, plazme:

4 hodiny	pri 20–25 °C
3 dni	pri 4–8 °C
2 mesiace	pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

## PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 =  $\mu$ kat/l

## REFERENČNÉ HODNOTY \*

fS ALP ( $\mu$ kat/l) 37 °C

muži	0,67–2,15
ženy	0,58–1,74
deti (chlapci od 13 do 17 rokov)	< 6,15
deti (dievčatá od 13 do 17 rokov)	< 3,11
novorodenci	< 4,17

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

<b>Dolná medza stanovitelnosti:</b>	0,075 $\mu$ kat/l
<b>Linearita:</b>	do 22 $\mu$ kat/l
<b>Pracovný rozsah:</b>	0,075–22 $\mu$ kat/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,43	0,010	0,69
Vzorka 2	3,63	0,039	1,07

Inter-assay (n=20)	Priemer ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,41	0,033	2,34
Vzorka 2	3,42	0,047	1,37

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,998

y = 0,965 x - 0,028  $\mu$ kat/l

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo R2 obsahuje < 0,7 % žieravého hydroxidu draselného a je klasifikované ako dráždivé.



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 ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

## POSTUP MERANIA

**Vlnová dĺžka** 420 (405–430) nm

**Kyveta** 1 cm

**Teplota** 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/51

Objem pracovných roztokov a vzoriek možno meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

## 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 inkubácii 5 min (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 odmeria absorbancia vzorky ( $\Delta A_{\text{vz}}$ ) a kalibrátora ( $\Delta A_{\text{kal}}$ ) oproti reagenčnému blanku v jednomínútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie  $\Delta A$  za 1 minútu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
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 odmeria absorbancia vzorky ( $\Delta A_{\text{vz}}$ ) a kalibrátora ( $\Delta A_{\text{kal}}$ ) oproti reagenčnému blanku v jednomínútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie  $\Delta A$  za 1 minútu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## VÝPOČET

$$\text{Alkalická fosfatáza } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min}} \times C_{\text{kal}}$$

$C_{\text{kal}}$  = koncentrácia kalibrátora

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



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

N/46/201/INT

Dátum revízie: 23. 3. 2020

# FOSFATASA ALCALINA

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00003	ALP AMP 150	R1: 4 x 30 ml, R2: 1 x 30 ml
BLT00004	ALP AMP 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

ES



## USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* cuantitativo para la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina en suero o plasma humano.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

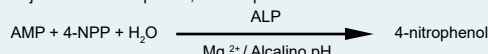
ALP humana consiste en un grupo de enzimas que hidrolizan los fosfatos a un pH alcalino. ALP se encuentra en prácticamente todos los tejidos del cuerpo pero en altas concentraciones en los osteoblastos del hueso, hígado, placenta, riñón, pared intestinal y glándulas mamarias lactantes. En los adultos la ALP que se encuentra normalmente circulando en el suero se deriva en gran parte del hígado. En los niños o adolescentes, pasando por el desarrollo puberal, hay un aporte adicional de hueso y esto representa un mayor rango de referencia para estos grupos. El embarazo también eleva los valores normales de fosfatasa alcalina.

Niveles elevados de ALP a menudo se observan en la enfermedad ósea o enfermedad del hígado que involucra el tracto biliar. Si la fuente de la isoenzima no es evidente entonces la medición de GGT puede ayudar a distinguir entre las dos. Una GGT elevada en presencia de ALP elevada sugeriría que el hígado es la fuente principal.

Aumento ALP (generalmente normal GGT) se observa en la Osteomalacia y raquitismo, hiperparatiroidismo primario que involucra el hueso, enfermedad de Paget, carcinoma secundario en hueso y en algunos casos de sarcoma osteogénico. El Niveles elevados de fosfatasa alcalina (generalmente con una elevada GGT) se observan en la colestasis, hepatitis, cirrosis, lesiones localizadas y procesos malignos que involucran hueso o hígado. Bajos niveles de fosfatasa alcalina pueden observarse en condiciones que causan el crecimiento óseo o en Hipofosfatasia.

## PRINCIPIO

El método según recomendación de IFCC. Este método utiliza 4-nitrofenil fosfato como sustrato. Bajo condiciones óptimas, la ALP presente en la muestra cataliza la siguiente reacción:



4-nitrofenol tiene un color amarillo intenso al tener el pH de la reacción, El reactivo contiene también un sistema de buffer de iones metálicos para asegurar que se mantenga la concentración óptima de magnesio y Zinc. El búfer de iones metálicos también puede quelatar otros iones potencialmente inhibitorios que pueden estar presentes. La reacción se monitorea midiendo el aumento en la tasa de absorbancia a 405 o 415 nm y la cual es proporcional a la actividad de fosfatasa alcalina en suero.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

<b>R1</b>	
Tampón de AMP, pH 10.4	434 mmol/l
Magnesio acetato	2.48 mmol/l
Mmol/l de sulfato de cinc	1.24 mmol/l
HEDTA	2.48 mmol/l
<b>R2</b>	
p-nitrofenil fosfato	81.6 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena a 2–8°C.

### Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Reactivos están listos para usar. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad de 2 a 8°C si está almacenado en condiciones apropiadas, tapado cuidadosamente y sin ninguna contaminación.

La absorbancia máxima permisible del reactivo de trabajo medido a 420 nm frente agua destilada es 1.0.

### Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.

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

## MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero, plasma (heparina, EDTA).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

**Estabilidad en suero / plasma:** 4 horas a 20–25°C  
3 días a 4–8°C  
2 meses a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

## CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = µkat/l

## VALORES esperados <sup>4</sup>

a 37°C

<b>Mujeres:</b>	4–15 años:	54–369 U/l
	20–50 años:	42–98 U/l
	≥ 60 años:	53–141 U/l
<b>Hombres:</b>	1–12 años:	54–369 U/l
	20–50 años:	53–128 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.

## DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

**Límite de cuantificación:** 4.5 U/l

**Linealidad:** 1300 U/l

**Rango de medición:** 4.5–1300 U/l

Precisión intraensayo, promedio (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	84.2	0.58	0.69
<b>Muestra 2</b>	217.8	2.34	1.07

Precisión inter-ensayo, promedio (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	84.6	1.98	2.34
<b>Muestra 2</b>	205.2	2.80	1.37

## COMPARACIÓN

Una comparación entre fosfatasa alcalina de los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.965 x - 1.68 U/l

r = 0.998

## INTERFERENCIAS

Las sustancias siguientes no interfieren:

Hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Reactivo R2 también contiene < 0.7 % KOH y está clasificado como irritante.



### Atención

#### Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

#### Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

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

Por favor consulte los requisitos legales locales.

## 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	–	–

Mezclar y añadir después de la incubación de 5 minutos (a 37° C) agregar:

Reactivo 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezclar, incubar 1 min a 37 °C y luego medir la absorbancia inicial del calibrador y la muestra contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcular el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

### Método de Mono reactivo – 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	–	–

Mezclar, incubar 1 min a 37 °C y luego medir la absorbancia inicial del calibrador y la muestra contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcular 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. usando el factor:

ALP (U/l) = f x ΔA/min

f = factor f = 2764 (a 405 nm)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética
Longitud de onda (nm)	405
Volumen de muestra (µl)	10/20
Reactivo de trabajo volumen (µl)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	2764
Temperatura (°C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Aumento
Normal bajo U/l	42
Normal alto U/l	128
Linealidad baja U/l	4.5
Linealidad alta U/l	1300
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	1.4
Unidades	U/l



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/46/20/I/INT

Fecha de revisión: 23. 3. 2020

# REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Zilva JF, Pannall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979: Chapter 15 : 343.
2. IFCC method for the measurement of ALP J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983: 21: 731-48.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990 : 3 : 19-25.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

 Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
 Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento	 Content Содержание Вміст Obsah Contenido	 Национальный знак відповідності для України