

# ALKALINE PHOSPHATASE MEG

Cat. No.	Pack Name	Packing (Content)
BLT00005	ALP MEG 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

EN



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of ALP in human serum and 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

Under alkaline conditions, alkaline phosphatase (alkaline phosphohydrolase of ortho-phosphoric monoesters, EC 3.1.3.1. – ALP), splits 4-nitrophenylphosphate into 4-nitrophenol and phosphate.

The measure of the catalytic concentration of the enzyme is the amount of released 4-nitrophenol, which is evaluated photometrically in a kinetic way.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

N-methyl-D-glucamine, pH 10.1 (37°C)	625 mmol/l
Sodium chloride	71.7 mmol/l
Magnesium chloride	0.64 mmol/l

### R2

4-Nitrophenylphosphate	102 mmol/l
------------------------	------------

## COMPOSITION OF MIXTURE

N-methyl-D-glucamine, pH 10.1 (37°C)	500 mmol/l
Sodium Chloride	55.8 mmol/l
Magnesium chloride	0.50 mmol/l
4-Nitrophenylphosphate	20 mmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagents are 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.

## Monoreagent method – sample start

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

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

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

## 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 Lyonorm CALIBRATOR, Cat. No. BLT00069 is recommended.

## QUALITY CONTROL

For quality control, it is recommended to use following materials:

Lyonorm HUM N, Cat. No. BLT00070 and Lyonorm HUM P, Cat. No. BLT00071.

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

## EXPECTED VALUES

fS ALP (µkat/l) 37 °C

Men	0.73–2.60
Women	0.62–2.40
Children (males up 14 years, females up 12 years)	2.35–8.00
Newborns	1.90–7.00

**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.

**Limit of quantification:** 0.17 µkat/l

**Linearity:** 25 µkat/l

**Measuring range:** 0.17–25 µkat/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	2.29	0.01	0.93
Sample 2	5.78	0.02	0.39

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	2.27	0.03	1.13
Sample 2	5.76	0.04	0.71

## COMPARISON

A comparison between ALP MEG 500 (y) and a commercially available test (x) using 99 samples gave following results:

y = 1.035 x - 0.049 µkat/l

r = 1.000

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

Bilirubin up to 1000 µmol/l, triglycerides up to 20 mmol/l, haemoglobin up to 7g/l.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified as dangerous.

## FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

## WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

## PROCEDURE

Wavelength: 420 (405–430) nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37 °C

Serum/reaction mixture ratio 1/51

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

### 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

$$\text{Alkaline phosphatase (µkat/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sample}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}}$$

C<sub>cal</sub> = calibrator concentration

**Applications for automatic analysers will be supplies on request.**

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

N/129/20/C/INT

Date of revision: 24. 6. 2020

# Щелочная фосфатаза LIQUID - определение активности щелочной фосфатазы

Кат. №	Фасовка
BLT00005	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 (ЩФ) – гидролитический фермент, работающий при щелочном pH, присутствует в крови в различных формах, в основном происходящих из костей и печени, а также из других тканей, таких как почки, плацента, стенки кишечника, легкие и злокачественные опухоли.

У взрослых, определяемая ЩФ в сыворотке, в основном происходит из печени. У детей или подростков, переживающих пубертатные всплески роста, есть дополнительный вклад от ЩФ костей.

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 Педжета 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 гипопаратиреозе, недостаточном питании.

## Принцип реакции

Щелочная фосфатаза (Фосфогидролаза моноэфиров ортофосфорной кислоты, EC 3.1.3.1.) в щелочной среде гидролизует 4-нитрофенилфосфат с образованием 4-нитрофенола и фосфата. Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы. Активность щелочной фосфатазы измеряется фотометрическим кинетическим методом.

## Состав реагентов

### R1

N-метил-D-глюкамин, pH 10,1 (37°C)	625 ммоль/л
Натрия хлорид	71,7 ммоль/л
Магния хлорид	0,64 ммоль/л

### R2

4-Нитрофенилфосфат	102 ммоль/л
--------------------	-------------

## Состав реакционной смеси

N-метил-D-глюкамин, pH 10,1 (37°C)	500 ммоль/л
Натрия хлорид	55,8 ммоль/л
Магния хлорид	0,50 ммоль/л
4-Нитрофенилфосфат	20 ммоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Приготовление и стабильность рабочих реагентов

### Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

### Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.

Готовый рабочий раствор стабилен:

**24 часа** при 15–25°C при хранении в защищенном от света месте.

**7 дней** при 2–8°C при хранении в защищенном от света месте.

Максимальное поглощение рабочего раствора, измеренного при 420 нм против воды 1,0.

## 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

Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № BLT00069.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:

Лионорм ГУМ Н, Кат. № BLT00070 и Лионорм ГУМ П, Кат. № BLT00071.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины

### Щелочная фосфатаза:

сыворотка, плазма	37°C	Е/л	мккат/л
Мужчины	43,8–156	0,73–2,60	
Женщины	60,2–144	0,62–2,40	
Дети (мальчики до 14 лет, девочки до 12 лет)	141–480	2,35–8,00	
Новорожденные	114–420	1,90–7,00	

**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

<b>Чувствительность:</b>	10,2 Е/л (0,17 мккат/л)
<b>Линейность:</b>	до 1500 Е/л (25 мккат/л)
<b>Диапазон измерений:</b>	10,2–1500 Е/л (0,17–25 мккат/л)
<b>Воспроизводимость:</b>	37°C

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	20	2,29	0,01	0,93
Образец 2	20	5,78	0,02	0,39

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	20	2,27	0,03	1,13
Образец 2	20	5,76	0,04	0,71

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 99 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЩФ МЕГ 500 (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:  $y = 1,035x - 0,049$  мккат/л  $r = 1,000$

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7 г/л, билирубин до 1000 мкмоль/л и триглицериды до 20 ммоль/л не влияют на результаты анализа.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

## Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

## Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

## Проведение анализа

Длина волны: Hg 420 (405–430) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37°C

## Объемное соотношение

Образец/реакционная смесь 1/51

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

## Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–
Смешать, инкубировать 5 мин. Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37°C, измерить изменение оптической плотности калибратора и образца против бланка по реагенту. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте среднее поглощение в минуту (ΔА/мин).

## Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–

Смешать, инкубировать 1 мин при 37°C, измерить изменение оптической плотности калибратора и образца против бланка по реагенту. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте среднее поглощение в минуту (ΔА/мин).

## Расчеты

Рассчитайте активность ЩФ в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{ЩФ (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обп}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{кал}} / \text{min}} \quad C_{\text{кал}} = \text{активность ЩФ в калибраторе}$$

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

# ALKALINE PHOSPHATASE MEG

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00005	ALP MEG 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.

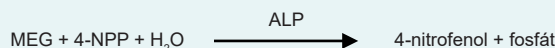
## KLINICKÝ VÝZNAM

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 DGKCH „new 94“



Alkalická fosfatasa (alkalická fosforyltransferasa monoesterů 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

<b>R1</b>	
N-methyl-D-glukamin, pH 10,1 (37°C)	625 mmol/l
Chlorid sodný	71,7 mmol/l
Chlorid hořečnatý	0,64 mmol/l

<b>R2</b>	
4-nitrofenylfosfát	102 mmol/l

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

N-methyl-D-glukamin, pH 10,1 (37°C)	500 mmol/l
Chlorid sodný	55,8 mmol/l
Chlorid hořečnatý	0,50 mmol/l
4-nitrofenylfosfát	20 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

### Dvoureagenční metoda – start substrátem

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

### Jednoreagenční metoda – start vzorkem

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

Stabilita: 1 den při 15–25 °C v temnu

1 týden 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, 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 0,73–2,60

Ženy 0,62–2,40

Děti (chlapci do 14 let, dívky do 12 let) 2,35–8,00

Novorozenci 1,90–7,00

**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:** 0,17  $\mu$ kat/l

**Linearita:** do 25  $\mu$ kat/l

**Pracovní rozsah:** 0,17–25  $\mu$ kat/l

## PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	2,29	0,01	0,93
<b>Vzorek 2</b>	5,78	0,02	0,39

Inter-assay (n=20)	Průměr ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	2,27	0,03	1,13
<b>Vzorek 2</b>	5,76	0,04	0,71

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 99 r = 1,000 y = 1,035 x - 0,049  $\mu$ kat/l

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7 g/l, bilirubin do 1000  $\mu$ mol/l, triglyceridy do 20 mmol/l.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

## 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 potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v 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 a kalibrátoru proti reagenčnímu blanku v jednodinutových 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 min při 37°C a poté se měří absorbance vzorku a kalibrátoru proti reagenčnímu blanku v jednodinutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance  $\Delta A$  za 1 minutu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## VÝPOČET

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

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, www.erbalachema.com

N/129/20/C/INT

Datum revize: 24. 6. 2020

# ALKALINE PHOSPHATASE MEG

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00005	ALP MEG 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.

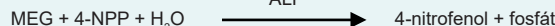
## KLINICKÝ VÝZNAM

Ľudská ALP predstavuje skupinu hydrolytických enzýmov pôsobiach 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 v priebehu tehotenstva.

Zvýšené hladiny ALP často súvisia s ochorením kostí alebo pečene, vrátane žlčového traktu. Zvýšená činnosť ALP je tiež pozorovaná u všetkých foriem cholestázy, u Pagetovej choroby, hyperparathyreoidizmu, krivici, osteomalácie či kostných tumoroch.

## PRINCÍP METÓDY

Táto metóda vychádza z doporučeného DGKCH „new 94“ ALP



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

N-methyl-D-glukamín, pH 10,1 (37°C)	625 mmol/l
Chlorid sodný	71,7 mmol/l
Chlorid horečnatý	0,64 mmol/l

### R2

4-nitrofenylfosfát	102 mmol/l
--------------------	------------

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

N-methyl-D-glukamín, pH 10,1 (37°C)	500 mmol/l
Chlorid sodný	55,8 mmol/l
Chlorid horečnatý	0,50 mmol/l
4-nitrofenylfosfát	20 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

### Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie. Pokiaľ sú skladovane 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 deň pri 15–25°C v tme

1 týždeň 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, 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 0,73–2,60

Ženy 0,62–2,40

Deti (chlapci do 14 rokov, dievčatá do 12 rokov) 2,35–8,00

Novorodenci 1,90–7,00

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje**

## laboratórne vyšetrenie.VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,17  $\mu$ kat/l

**Linearita:** do 25  $\mu$ kat/l

**Pracovný rozsah:** 0,17–25  $\mu$ kat/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,29	0,01	0,93
Vzorka 2	5,78	0,02	0,39

Inter-assay (n=20)	Priemer ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,27	0,03	1,13
Vzorka 2	5,76	0,04	0,71

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 99 r = 1,000 y = 1,035 x - 0,049  $\mu$ kat/l

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7 g/l, bilirubín do 1000  $\mu$ mol/l, triglyceridy do 20 mmol/l

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

## 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 vzorky je možné 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 meria absorbancia vzorky a kalibrátora oproti reagenčnému blanku v jednomínútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie  $\Delta A$  za 1 minútu ( $\Delta A$ /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 min pri 37°C a potom sa meria absorbancia vzorky a kalibrátora oproti reagenčnému blanku v jednomínútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie  $\Delta A$  za 1 minútu ( $\Delta A$ /min).

## VÝPOČET

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

**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/129/20/C/INT

Dátum revízie: 24. 6. 2020



# ЛУЖНА ФОСФАТАЗА MEG

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00005	ЛУЖНА ФОСФАТАЗА MEG 500	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл



## Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення лужної фосфатази у сироватці і плазмі крові людини.

## Клінічне значення

Лужна фосфатаза (ЛФ) – гідролітичний фермент, який діє при лужному рН. Міститься в різних органах, підвищений вміст спостерігається у кістках, печінці, а також в деяких інших тканинах і органах: нирках, плаценті, стінках кишківника, доброякісних і злоякісних пухлинах.

У дорослих лужна фосфатаза як правило походить з печінки, у дітей і підлітків в період росту додатковий вклад вносить кісткова ЛФ. Фізіологічне підвищення активності лужної фосфатази в сироватці також спостерігається у вагітних.

Підвищення активності лужної фосфатази (при нормальній активності ГГТ) спостерігається під час хвороб печінки, при захворюваннях кісток (рахіт, остеомаляція, лімфогранульоматоз, саркома), під час хвороби Пагета або при закупорці і зупинці серця.

Підвищення активності лужної фосфатази (при підвищеній активності ГГТ) спостерігається при гепатиті, цирозі, холестази, злоякісних утвореннях у кістках та печінці. Зниження рівня ЛФ спостерігається при неналежному харчуванні.

## Принцип методу

Лужна фосфатаза (фосфогідролаза моноетерів ортофосфорної кислоти, ЕС 3.1.3.1.) у лужному середовищі гідролізує 4-нітрофенілфосфат з утворенням 4-нітрофенолу і фосфату. Швидкість утворення забарвленого 4-нітрофенолу є пропорційною активності лужної фосфатази, яка вимірюється фотометрично кінетичним методом.

## Склад реагентів

<b>R1</b>	
N-метил-D-глюкамін, рН 10,1 (37°C)	625 ммоль/л
Натрію хлорид	71,7 ммоль/л
Магнію хлорид	0,64 ммоль/л

<b>R2</b>	
4-нітрофенілфосфат	102 ммоль/л

<b>Склад реакційної суміші</b>	
N-метил-D-глюкамін, рН 10,1 (37°C)	500 ммоль/л
Натрію хлорид	55,8 ммоль/л
Магнію хлорид	0,50 ммоль/л
4-нітрофенілфосфат	20 ммоль/л

## Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти (R1 і R2) є стабільними до вичерпання вказаного термінупридатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

## Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти є стабільними до вичерпання вказаного термінупридатності за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах із запобіганням контамінації реагентів.

## Монореагентний метод (старт із зразком)

Ретельно перемішати R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність робочого розчину:

1 день	при 15–25 °С у затемненому місці
7 днів	при 2–8 °С у затемненому місці

Максимальне поглинання робочого розчину на 420 нм відносно дистильованої води: 1,0.

## Зразки

Сироватка або плазма (гепаринізована або 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

Контаміновані зразки не використовувати.

## Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора ЛІО КАЛ калібратор, кат. номер BLT00069.

## Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ЛІО ГУМ Н контроль (кат. номер BLT00070) і ЛІО ГУМ П контроль (кат. номер BLT00071).

## Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальні величини

## Лужна фосфатаза:

сироватка, плазма (37 °С)

	37°C	
Од/л	Од/л	мккат/л
Чоловіки	43,8–156	0,73–2,60
Жінки	60,2–144	0,62–2,40
Діти (хлопчики до 14 р., дівчатка до 12 р.)	141–480	2,35–8,00
Новонароджені	114–420	1,90–7,00

**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 вашою лабораторією.

## Робочі характеристики

<b>Чутливість:</b>	10,2 Од/л	(0,17 мккат/л)
<b>Лінійність:</b>	до 1500 Од/л	(25 мккат/л)
<b>Діапазон вимірювання:</b>	10,2 – 1500 Од/л	(0,17 – 25 мккат/л)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Зразок 1	20	2,29	0,01	0,93
Зразок 2	20	5,78	0,02	0,39

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Зразок 1	20	2,27	0,03	1,13
Зразок 2	20	5,76	0,04	0,71

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 99 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ЛУЖНА ФОСФАТАЗА MEG (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 1,035 x - 0,049 мккат/л  
r = 1,000 (коефіцієнт кореляції)

## Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 7 г/дл, білірубін до 1000 мкмоль/л і тригліцериди до 20 ммоль/л не впливають на результати визначення.

## Застереження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

## Перша допомога

При випадковому ковтанні необхідно прополоскати рот водою і випити 0,5 л води. При потрапленні в очі необхідно негайно промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру необхідно негайно промити її теплою водою з милом. У випадках серйозного ураження звернутися до лікаря.

## Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до чинних правил до даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші матеріали підлягають утилізації як сортоване сміття.

## Проведення аналізу

Довжина хвилі:	420 (405–430) нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37°C

Об'ємне співвідношення зразок / реакційна суміш: 1/51.

Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені за умови збереження співвідношення реагент/зразок.

## Двореагентний метод (старт із субстратом)

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент R1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	–	–	0,020 мл
Калібратор	–	0,020 мл	–
Дистильована вода	0,020 мл	–	–
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С. Додати:			
Реагент R2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини (37 °С), виміряти початкове поглинання калібратора і зразка відносно бланку реагенту. Виміряти поглинання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA/хв).

## Монореагентний метод (старт із зразком)

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Робочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,020 мл
Калібратор	–	0,020 мл	–
Дистильована вода	0,020 мл	–	–

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти початкове поглинання калібратора і зразка відносно бланку реагенту. Виміряти поглинання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA/хв).

## Розрахунки

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

Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

**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



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

N/129/20/C/INT

Дата проведення контролю: 24. 6. 2020

## REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

Schmidt, E., et al.: Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., Vol. 30, 247 – 256, 1992.

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

**REF**

Catalogue Number  
Каталожный номер  
Каталожний номер  
Katalogové číslo  
Katalógové číslo



Manufacturer  
Производитель  
Виробник  
Výrobce  
Výrobca



See Instruction for Use  
Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию  
Перед використанням уважно  
вивчіть Інструкцію  
Čtěte návod k použití  
Čítajte návod k použitiu

**LOT**

Lot Number  
Номер партии  
Номер партії  
Číslo šarže

**IVD**

In Vitro Diagnostics  
Ин витро диагностика  
In vitro діагностика  
In vitro diagnostikum



Storage Temperature  
Температура хранения  
Температура зберігання  
Teplota skladování  
Teplota skladovania



Expiry Date  
Срок годности  
Термін придатності  
Datum expirace  
Dátum expirácie

**CONT**

Content  
Содержание  
Вміст  
Obsah



Национальный знак  
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/129/20/C/INT

Date of revision: 24. 6. 2020