

ALKALINE PHOSPHATASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



INTENDED USE

This reagent is intended for *in vitro* quantitative determination of ALP in human serum or plasma.

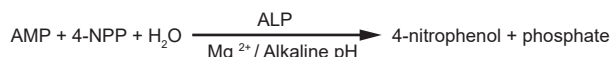
CLINICAL SIGNIFICANCE

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

R1	
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
R2	
p-nitrophenyl phosphate	81.6 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.

On board stability: min. 12 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

Use serum, plasma (heparin).

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.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to original method IFCC.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ⁴

At 37 °C

Females:	4–15 years:	54–369 U/l
	20–50 years:	42–98 U/l
	≥ 60 years:	53–141 U/l
Males:	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.

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

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

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	84.6	1.98	2.34
Sample 2	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.

Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Фасовка+
XSYS0002	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 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.

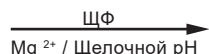
Повышение активности щелочной фосфатазы (при повышенной активности GGT) наблюдается при гепатите, циррозе, холестазе, злокачественных новообразованиях в костях и печени.

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 + H₂O



4-нитрофенол + 2-амино-2-метил-1-пропанол фосфат

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) pH10.4	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

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

Хранение на борту: мин. 12 дней (при температуре 2–10 °С в холодильнике прибора), без контаминации и при использовании трубок -вставок.

Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку-вставку во флакон с реагентом, т.к. попадание CO₂ из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок-вставок дает

улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки – вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки – вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок – вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов)

Стабильность:

В сыворотке / плазме:	4 часа	при 20–25 °С
	3 дня	при 4–8 °С
	2 месяца	при -20 °С

Допускается однократное замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии).

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка/ Плазма	37 °С	
Девочки	1–15 лет:	54–369 Е/л
Женщины	20–50 лет:	42–98 Е/л
	≥ 60 лет:	53–141 Е/л
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

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

Чувствительность: 4,5 Е/л

Линейность: 1300 Е/л

Диапазон измерений: 4,5–1300 Е/л

Воспроизводимость: 37 °С

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Уровень – 1	84,2	0,58	0,69
Уровень – 2	217,8	2,34	1,07

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Уровень – 1	84,6	1,98	2,34
Уровень – 2	205,2	2,80	1,37

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем ЩФ(у) и имеющихся

в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,965 x - 1,68 Е/л

r = 0,998 (r – коэффициент корреляции)

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.

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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/16/22/L/INT

Дата проведения контроля: 14. 6. 2022

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0002	ЛУЖНА ФОСФАТАЗА 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення лужної фосфатази (ЛФ) 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 кишечника, 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, остеомалія, лімфогранульоматоз, саркома), під час хвороби Пайє та 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

У відповідності із рекомендаціями IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії) Метод використовує 4-нітрофенілфосфат як субстрат.

2-аміно-2-метил-1-пропанол + 4-нітрофенілфосфат + H₂O

ЛФ →

Mg²⁺ / Лужний рН

4-нітрофеніл + 2-аміно-2-метил-1-пропанол фосфат

ЛФ : лужна фосфатаза

Швидкість утворення забарвленого 4-нітрофенолу є пропорційною активності лужної фосфатази і вимірюється за зміною поглинання на 405 або 415 нм.

Склад реагентів

R1

2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) рН 10,4	434 ммоль/л
Магнію ацетат	2,48 ммоль/л
Цинку сульфат	1,24 ммоль/л
НEDTA	2,48 ммоль/л

R2

паранітрофенілфосфат	81,6 ммоль/л
----------------------	--------------

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зберігання „на борту” аналізатора: щонайменше упродовж 12 днів (за температури 2–10 °С) за відсутності контамінації при використанні трубок-вставок. повторно для інших реагентів з тими ж номером партії. Перед повторним використанням трубок-вставок їх необхідно ретельно вимити дистильованою водою і висушити.

Абсорбція CO₂ з повітря скорочує термін стабільності реагенту R1. Для мінімізації цього ефекту рекомендоване використання спеціальних трубок-вставок. Крім цього, це позитивно впливає на стабільність калібрування. Трубки-вставки поставляються разом із набором і розміщуються у флакони негайно після їх відкриття. Трубки-вставки можна використати для інших флаконів цього ж набору. Перед повторним використанням трубок-вставок їх необхідно ретельно вимити дистильованою водою і висушити.

Зразки

Сироватка або плазма (гепаринізована).

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 XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до рекомендацій IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії).

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Розрахунки

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ⁴

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 вашою лабораторією.

Чутливість: 4,5 Од/л
Лінійність: 1300 Од/л
Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л
Відтворюваність

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

Міжсерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	84,6	1,98	2,34
Зразок 2	205,2	2,80	1,37

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL ЛУЖНА ФОСФАТАЗА (y) і комерційно доступних реагентів (x).

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

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

Реагент R2 містить <0,7% калію гідроксиду і класифікується як подразник.



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри

H319 Викликає значні подразнення очей

Заходи безпеки:

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.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА 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/16/22/L/INT

Дата проведення контролю: 14. 6. 2022

ALKALINE PHOSPHATASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



POUŽITÍ

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

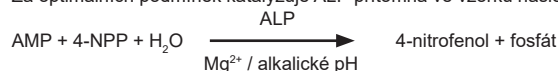
KLINICKÝ VÝZNAM

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 stěvech 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

Tato metoda vychází z doporučení IFCC, využívá 4-nitrofenylfosfát jako substrát. Za optimálních podmínek katalyzuje ALP přítomná ve vzorku následující reakci:



Alkalická fosfatasa (alkalická fosforylase 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

R1	
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	
4-nitrofenylfosfát	81,6 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před otevřením při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Reagencie se nesmí zamrazit.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 12 dní v chlazeném prostoru (2–10 °C) a chráněné před kontaminací.

Absorpce atmosférického CO₂ v otevřené lahvičce činidla R1 vede ke snížení stability činidla. Chcete-li minimalizovat míru absorpce CO₂, doporučuje se použití komínků. Jejich použití vede ke zlepšení stability kalibrace za předpokladu, že skladování a použití činidel je podle pokynů uvedených v návodu. Komínky umístěte do lahviček bezprostředně po jejich otevření. Bílý komínek se používá pro činidlo R1, černý komínek pro činidlo R2. Rozdílná barva komínků zajišťuje pouze to, aby nebyly mezi činidly vyměňovány. Komínky mohou být použity opakovaně pro lahvičky ze stejné soupravy. Před použitím komínku v nové lahvičce se doporučuje jej umýt destilovanou vodou a důkladně osušit.

VZORKY

Sérum, plazma (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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat v těchto případech:

- po změně šarže reagencie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost: kalibrátor je standardizován na IFCC formulaci.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky ANALYZÁTOREM XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

fs ALP (μkat/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:	0,075 μkat/l
Linearita:	do 22 μkat/l
Pracovní rozsah:	0,075–22 μkat/l

PŘESNOST

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

Inter-assay (n=20)	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/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

y = 0,965x - 0,028 μkat/l

r = 0,998

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 % KOH.



Varování

Standardní věta 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 KÚŽÍ: 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 v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

ALKALINE PHOSPHATASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

SK



POUŽITIE

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

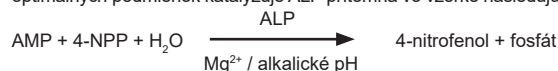
KLINICKÝ VÝZNAM

Ľudská ALP predstavuje skupinu hydrolytických enzýmov pôsobiacich pri alkalickom pH. Vyskytuje sa prakticky vo všetkých tkanivách, vo vysokých koncentráciách v osteoblastoch, pečeni, placentе, obličkách, v črevách a mliečnych žľazách. Fyziologické zvýšenie katalytickej koncentrácie ALP sa vyskytuje pri deťoch a adolescentoch pri raste kostí a počas tehotenstva.

Zvýšené hladiny ALP často súvisia s ochorením kostí alebo pečene, vrátane žlčového traktu. Zvýšená činnosť ALP je tiež pozorovaná pri všetkých formách cholestázy, pri Pagetovej chorobe, hyperparatyreoidizme, krivici, osteomalácii či kostnom tumore.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda vychádza z odporúčaní IFCC, využíva 4-nitrofenylfosfát ako substrát. Za optimálnych podmienok katalyzuje ALP prítomná vo vzorke nasledujúcou reakciou:



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	
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	
4-nitrofenylfosfát	81,6 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Reagencia sa nesmie zamraziť.

Stabilita na boarde analyzátoru: min. 12 dní v chladenom priestore (2–10 °C) a chránené pred kontamináciou.

Absorpcia atmosférického CO₂ v otvorenej fľaštičke činidla R1 vedie k zníženej stability činidla. Ak chcete minimalizovať mieru absorpcie CO₂, odporúča sa použitie komínkov. Ich použitie vedie k zlepšeniu stability kalibrácie za predpokladu, že skladovanie a použitie činidiel je podľa pokynov uvedených v návode. Komínky umiestnite do fľaštičiek bezprostredne po ich otvorení. Biely komínok sa používa pre činidlo R1, čierny komínok pre činidlo R2. Rozdielna farba komínkov zabezpečuje iba to, aby neboli medzi činidlami vymieňané. Komínky môžu byť použité opakovane pre fľaštičky z rovnakej súpravy. Pred použitím komínka v novej fľaštičke sa odporúča umyť ho destilovanou vodou a dôkladne osušiť.

VZORKY

Sérum, plazma (heparín).

Odporúčame 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 odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať v týchto prípadoch:

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť: kalibrátor je štandardizovaný na IFCC formuláciu.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky ANALYZÁTOROM XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS ALP (µkat/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

Referenčný rozsah je len orientačný, 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 odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,075 µkat/l

Linearita: do 22 µkat/l

Pracovný rozsah: 0,075–22 µkat/l

PRESNOSŤ

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

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/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

y = 0,965x - 0,028 µkat/l

r = 0,998

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo R2 obsahuje <0,7% KOH.



Varovanie

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.

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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potencionalne infekcne a spolu s pripadnymi zvyškami činidiel ich likvidovat' 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).



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

N/16/22/L/INT

Dátum revízie: 14. 6. 2022

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Test Code	4	4	4	4	4	4
Report Name	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	32	16	21
M2 End	31	31	39	52	26	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
Technical Maximum	1300	1300	1300	1300	1300	1300
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1
Reagent R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	53	53	53	53	53	53
Normal-Upper Limit	128	128	128	128	128	128
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	42	42	42	42	42	42
Normal-Upper Limit	98	98	98	98	98	98
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100-ALP-2 01.03.2016>	<A-200-ALP-2 01.03.2016>	<A-300/600-ALP-2 01.03.2016>	<A-640-ALP-2 01.03.2016>	<A-1000-ALP-2 01.03.2016>	<A-180-ALP-2 01.03.2016>










ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Test Code	4	4	4	4	4	4
Report Name	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	32	16	21
M2 End	31	31	39	52	26	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.075	0.075	0.075	0.075	0.075	0.075
Technical Maximum	22	22	22	22	22	22
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1
Reagent R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
Normal-Upper Limit	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.71	0.71	0.71	0.71	0.71	0.71
Normal-Upper Limit	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100-ALP-2 01.03.2016>	<ASI-200-ALP-2 01.03.2016>	<ASI-300/600-ALP-2 01.03.2016>	<ASI-640-ALP-2 01.03.2016>	<ASI-1000-ALP-2 01.03.2016>	<ASI-180-ALP-2 01.03.2016>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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 / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 Catalogue Number Каталогный номер Каталогний номер Katalógové 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 Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика Ін витро діагностика In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 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, www.erbamannheim.com

N/16/22/L/INT

Date of revision: 14. 6. 2022