

ALKALINE PHOSPHATASE

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



INTENDED USE

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

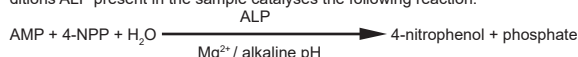
CLINICAL SIGNIFICANCE

Human ALP consists of a group of enzymes which hydrolyse phosphates at an alkaline pH. Alkaline phosphatase in serum consists of four structural genotypes: the liver-bone-kidney type, the intestinal type, the placental type and the variant from the germ cells. It occurs in osteoblasts, hepatocytes, leukocytes, the kidneys, spleen, placenta, prostate and the small intestine. The liver-bone-kidney type is particularly important.

A rise in the alkaline phosphatase occurs with all forms of cholestasis, particularly with obstructive jaundice. It is also elevated in diseases of the skeletal system, such as Paget's disease, hyperparathyroidism, rickets and osteomalacia or fractures. A considerable rise in the alkaline phosphatase activity is sometimes seen in children and juveniles. It is caused by increased osteoblast activity following accelerated bone growth.

PRINCIPLE

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



At the pH of the reaction, 4-nitrophenol has an intense yellow colour. The reagent also contains a metal ion buffer system to ensure that optimal concentrations of zinc and magnesium are maintained. The metal ion buffer can also chelate other potentially inhibitory ions which may be present. The reaction is monitored by measuring the rate of increase in absorbance at 405 or 415 nm which is proportional to the activity of ALP in the serum.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

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

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

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

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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

STABILITY AND STORAGE

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

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

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

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases.

When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

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

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 12 days

Calibration is needed:

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

QUALITY CONTROL

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

TRACEABILITY

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

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

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

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

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

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

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = µkat/L

EXPECTED VALUES³

At 37 °C

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

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

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

Limit of quantification: 4.94 U/L

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

Linearity: 1617 U/L

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

Precision:

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

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

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

Accuracy

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

Comparison

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

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

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of an alkaline phosphatase activity in sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin up to 9 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.
- Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of ALP. See paragraph Interferences.
- Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁸.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

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

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

R1

The reagent is not classified as dangerous.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.
 H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



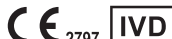
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/002/25/A

Date of revision: 25. 9. 2025

ALKALINE PHOSPHATASE

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



ÚČEL POUŽITÍ

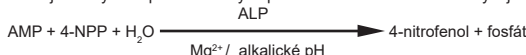
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení alkalické fosfatasy v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních a kostních chorob. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Lidskou alkalickou fosfatasu (ALP) tvoří skupina enzymů, které hydrolyzují fosfáty v alkalické oblasti pH. Alkalická fosfatasa v séru pochází ze čtyř strukturálních genotypů: typ vyskytující se v játrech, kostech a ledvinách, střevní typ, placentární typ a varianta ze zárodečných buněk. Vyskytuje se v osteoblastech, hepatocytech, leukocytech, ledvinách, slezině, placente, prostatě a v tenkém střevě. Typ vyskytující se v játrech, kostech a ledvinách je obzvláště důležitý. Nárůst aktivity ALP nastává u všech forem cholestázy, zejména u obstrukčního ikteru. Zvýšená aktivita je rovněž při onemocněních kosterního systému, jako je Pagetova choroba, hyperparathyreoidismus, křivice a osteomalacie nebo zlomeniny. Výrazný nárůst aktivity ALP bývá někdy pozorován u dětí a mladistvých; příčinou je zvýšená aktivita osteoblastů po zrychleném růstu kostí.

PRINCIP METODY

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



V alkalické oblasti pH má 4-nitrofenol intenzivní žlutou barvu. Množství uvolněného 4-nitrofenolu je úměrné aktivitě ALP ve vzorku a stanovuje se měřením nárůstu absorpce při 405 nebo 415 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

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

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

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

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

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

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum.

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

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

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 12 dní. Kalibrace je vyžadována: • při změně šarže reagentů • dle požadavků interních postupů kontroly kvality • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Interval a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

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

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

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

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

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

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

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY³

Při 37 °C

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

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,08 μkat/l

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

Linearita: 27,0 μkat/l

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

Přesnost

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

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,08	0,009	0,44	Vzorek 1	2,17	0,063	2,90
Vzorek 2	6,23	0,023	0,38	Vzorek 2	6,53	0,131	2,01

Správnost

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

Srovnání

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

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

Passing-Bablok²: y = 1,048x - 0,0005 μkat/l r = 1,000

Interference

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

Následující analyty neinterferují:

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

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

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátozem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorpce blanku.

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

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

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

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

R1

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.

P302 + P352 PŘI STYKU S 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.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент



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



ПРИМЕНЕНИЕ

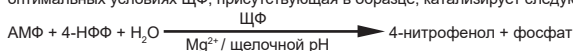
Набор предназначен для количественного фотометрического *in vitro* определения щелочной фосфатазы (ЩФ) в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ЭРБА XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени и костей. Только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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Щелочная фосфатаза человека состоит из группы ферментов, которые гидролизуют фосфаты при щелочном pH. ЩФ в сыворотке крови состоит из четырех структурных генотипов: печеночно-костно-почечного, кишечного, плацентарного и варианта в зародышевых клетках. Она встречается в остеобластах, гепатоцитах, лейкоцитах, почках, селезенке, плаценте, простате и тонком кишечнике. Особенно важен печеночно-костно-почечный тип. Повышение ЩФ происходит при всех формах холестаза, особенно при обструктивной желтухе. Также ЩФ повышается при заболеваниях скелетной системы, например болезни Пейджета, гиперпаратиреозе, рахите, остеопении или переломах костей. Значительное повышение активности щелочной фосфатазы иногда наблюдается у детей и подростков: оно вызвано повышенной активностью остеобластов при ускоренном росте костей.

ПРИНЦИП РЕАКЦИИ

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



При щелочном pH 4-нитрофенол имеет интенсивный желтый цвет. В реагенте содержится буферная система с ионами магния, необходимая для поддержания оптимальных концентраций цинка и магния. Ионный буфер также может хелатировать и другие потенциально присутствующие ингибирующие ионы. Реакция контролируется путем измерения скорости увеличения поглощения при 405 или 415 нм, которая пропорциональна активности ЩФ в сыворотке.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

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

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

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

МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В НАБОР)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4x3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10x3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4x5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10x5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5, Кат.№ XSYS0124
ЭРБА XL анализаторы: XL-200, Кат.№ INS00002
Анализаторы ЭРБА XL: XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры! Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми. Сыворотка.

Плазма: в качестве антикоагулянта допускается использование литий-гепарина.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы. В некоторых случаях это может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа, образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах Ограничения метода и Интерферирующие вещества.

Стабильность в сыворотке / плазме ² :	7 дней при	20–25 °C
	7 дней при	4–8 °C
	2 месяца при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого бразца рекомендуется использовать дистиллированную воду. Калибратор рекомендуется проводить:

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

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

Параметры анализа для автоматических систем ЭРБА XL

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

Объем реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	4 мкл

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

ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ³

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Предел количественного определения: 4,94 Ед/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он вычисляется как установленная активность разбавленного образца при CV < 20 % (n = 30).

Линейность: 1617 Ед/л

Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Прецизионность:

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

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

Точность

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

Сравнение методик

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент(y) с коммерческим тестом (x) на 47 образцах дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
 $y = 1,049x - 0,18$ Ед/л $r = 1,000$
Пассинг-Баблок⁴:
 $y = 1,048x - 0,03$ Ед/л $r = 1,000$

Интерферирующие вещества

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

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ЭРБА XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого образца.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

R1

Реагент не классифицируется как опасный.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Осторожно

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/защитными очками.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

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



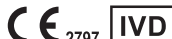
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/002/25/A

Дата проведения контроля: 25. 9. 2025

FOSFATASA ALCALINA

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



USO PREVISTO

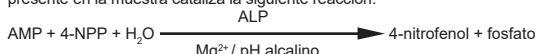
TEI kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de fosfatasa alcalina en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas y óseas. Sólo para uso profesional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

IMPORTANCIA CLÍNICA

La ALP humana está formada por un grupo de enzimas que hidrolizan los fosfatos a un pH alcalino. La fosfatasa alcalina en suero consta de cuatro genotipos estructurales: el tipo hígado-hueso-riñón, el tipo intestinal, el tipo placentario y la variante procedente de las células germinales. Aparece en los osteoblastos, los hepatocitos, los leucocitos, los riñones, el bazo, la placenta, la próstata y el intestino delgado. El tipo hígado-hueso-riñón es especialmente importante. En todas las formas de colestasis se produce un aumento de la fosfatasa alcalina, sobre todo en la ictericia obstructiva. También está elevada en enfermedades del sistema óseo, como la enfermedad de Paget, el hiperparatiroidismo, el raquitismo y la osteomalacia o las fracturas. A veces se observa un aumento considerable de la actividad de la fosfatasa alcalina en niños y jóvenes. Se debe a un aumento de la actividad de los osteoblastos como consecuencia de un crecimiento óseo acelerado.

PRINCIPIO

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



En el pH de la reacción, el 4-nitrofenol presenta un color amarillo intenso. El reactivo también contiene un sistema tampón de iones metálicos para garantizar que se mantienen las concentraciones óptimas de Zinc y Magnesio. El tampón de iones metálicos también puede quelar otros iones potencialmente inhibidores que puedan estar presentes. La reacción se controla midiendo la velocidad de aumento de la absorbancia a 405 o 415 nm, que es proporcional a la actividad de la ALP en el suero.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

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

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

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

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 32 días si se refrigera (2–10 °C) y no se contamina y si se utilizan chimeneas. La absorción de CO₂ atmosférico en el frasco de reactivo abierta R1 provoca la reducción de la estabilidad de los reactivos. Para minimizar la tasa de absorción de CO₂ se recomienda el uso de las „chimeneas“ suministradas con el kit. El uso de chimeneas ha demostrado una mejora en la estabilidad de la calibración, siempre que el almacenamiento y el uso de los reactivos se ajusten a las instrucciones. Las chimeneas suministradas con el kit deben colocarse directamente en el frasco de reactivo inmediatamente después de abrir el tapón. Las chimeneas pueden reutilizarse de nuevo para el frasco del mismo kit. Antes de utilizar la chimenea en un frasco nueva, se recomienda lavar bien las chimeneas con agua destilada y secarlas bien.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables. Suero. Plasma: Plasma de Li-heparina. Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

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

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

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

CONTROL DE CALIDAD

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

TRAZABILIDAD

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

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

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

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

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

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

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALORES ESPERADOS³

A 37 °C

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

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com

Límite de cuantificación: 4,94 U/L

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

Linealidad: 1617 U/L

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

Precisión:

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

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

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

Exactitud

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

Comparación

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

Regresión lineal:
 $y = 1,049x - 0,18 \text{ U/L}$ $r = 1,000$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,048x - 0,03 \text{ U/L}$ $r = 1,000$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de una actividad de fosfatasa alcalina en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 9 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
 - Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la ALP. Véase el apartado Interferencias.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes⁸.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para ser diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

R1

El reactivo no está clasificado como peligroso.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Atención

Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



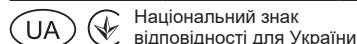
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/002/25/A

Fecha de revisión: 25. 9. 2025

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА

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



ПРИЗНАЧЕННЯ

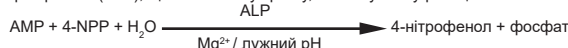
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення лужної фосфатази у сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ЕРБА XL. У поєднанні з іншими параметрами лужна фосфатаза використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки та кісткової системи.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

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

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

ПРИНЦИП

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



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

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
AMP буфер, pH 10,5	434 ммоль/л	AMP буфер, pH 9,5	50 ммоль/л
Ацетат магнію	2,48 ммоль/л	Ацетат магнію	0,28 ммоль/л
Сульфат цинку	1,24 ммоль/л	Сульфат цинку	0,14 ммоль/л
НEDTA	2,48 ммоль/л	НEDTA	0,28 ммоль/л
Азид натрію	0,9 г/л	4-нітрофенілфосфат	81,6 ммоль/л
		Азид натрію	0,9 г/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

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

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти – рідини, готові до використання. Перед використанням нового комплекту завантажте кількість тестів з RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ

XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 4×3, Кат. № XSYS0034
 XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10×3, Кат. № XSYS0122
 ЕРБА НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080
 ЕРБА НОРМ 10×5, Кат. № XSYS0123
 ЕРБА ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081
 ЕРБА ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124
 Аналізатори Ерба XL: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

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

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватись стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для збору зразків. Тільки нижчеперелічені зразки були протестовані та визнані прийнятними. Сироватка.

Плазма: Плазма з літєвим гепарином. Перераховані типи зразків були протестовані з використанням вибірки комерційно доступних пробірок для збору зразків, які були доступні на момент тестування. Однак не всі наявні пробірки від усіх виробників були перевірені. Системи для збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, що можуть впливати на результати тестування. При роботі із первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірки.

Зразки, що містять осад або опади, слід центрифугувати перед виконанням аналізу. Детальну інформацію про можливі впливи на зразки дивіться у розділі «Обмеження та вплив зовнішніх факторів».

Стабільність у сироватці/плазмі ² :	2 днів при	20–25 °C
	7 днів при	4–8 °C
	2 місяці при	-20 °C

Забруднені зразки не підлягають аналізу та повинні бути утилізовані.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується калібрувати калібрування з використанням XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР. Двоточкове калібрування (бланк і калібратор). Для бланку рекомендується використовувати дистильовану воду.

Частота калібрування: 12 днів. Калібрування необхідно виконувати у таких випадках:

- Після зміни партії реагентів
- За вимогою внутрішніх процедур контролю якості
- Інтервал калібрування може бути продовжений, якщо лабораторія успішно верифікує точність калібрування

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ AND ОБЧИСЛЕННЯ

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

Аналітичні параметри для автоматичних систем ЕРБА XL

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

R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	4 мкл

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

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ³

При 37 °C

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

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

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наведені дані є типовими для продуктивності ЕРБА XL-640. Лабораторні результати можуть відрізнятися. Для інших автоматичних систем ЕРБА XL дані доступні на www.erba.com

Межа кількісного визначення: 4,94 Од/л

Межа кількісного визначення значається як найнижчий рівень аналізу, що вимірюється із CV <20 % (n = 30).

Лінійність:

1617 Од/л

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

Відтворюваність:

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

Відтворюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	125	0,55	0,44
Зразок 2	374	1,41	0,38

Міжсерійна точність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	130	3,77	2,90
Зразок 2	392	7,86	2,01

Точність

Використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначена похибка: -4,1 % при цільовому значенні 3,8 Од/л та -1,6 % при цільовому значенні 392,1 Од/л.

ПОРІВНЯННЯ З КОМЕРЦІЙНИМИ ТЕСТАМИ

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

Лінійна регресія:

y = 1,049x - 0,18 Од/л r = 1,000

Метод Passing-Bablok⁷:

y = 1,048x - 0,03 Од/л r = 1,000

Вплив зовнішніх факторів

Критерій: Відновлення ±10 % початкового значення активності лужної фосфатази у зразку без інтерферуючих речовин. Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 9 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Обмеження:

- Погіршення реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ЕРБА XL шляхом перевірки максимального допустимого значення абсорбції бланка.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення ALP. Детальніше див. розділ Вплив зовнішніх факторів.
- Лікарські засоби: при терапевтичних концентраціях не виявлено інтерференції із загальноприйнятими панелями лікарських засобів⁸.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

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

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

R1

Реагент не класифікується як небезпечний.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Увага

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

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

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

Продовжити промивання.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Дотримуватись місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

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



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

CC/IFU/002/25/A

Дата проведення контролю: 25. 9. 2025

PHOSPHATASE ALCALINE

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



UTILISATION PRÉVUE

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

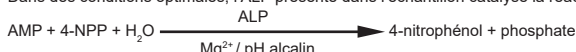
SIGNIFICATION CLINIQUE

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

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

PRINCIPE

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



Au pH de la réaction, le 4-nitrophénol a une couleur jaune intense. Le réactif contient également un système tampon d'ions métalliques pour garantir le maintien de concentrations optimales de zinc et de magnésium. Le tampon d'ions métalliques peut également chélater d'autres ions potentiellement inhibiteurs qui peuvent être présents. La réaction est contrôlée en mesurant le taux d'augmentation de l'absorbance à 405 ou 415 nm, qui est proportionnel à l'activité de l'ALP dans le sérum.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

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

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

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

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord: min. 32 jours si le produit est réfrigéré (2-10 °C) et non contaminé et si des cheminées sont utilisées. L'absorption du CO₂ atmosphérique dans le flacon de réactif R1 ouvert entraîne une réduction de la stabilité des réactifs. Pour minimiser le taux d'absorption du CO₂, il est recommandé d'utiliser les « cheminées » fournies avec le kit. L'utilisation de cheminées a permis d'améliorer la stabilité de l'étalonnage, à condition que le stockage et l'utilisation des réactifs soient conformes aux instructions. Les cheminées fournies avec le kit doivent être placées directement dans le flacon de réactif immédiatement après l'ouverture du bouchon. Les cheminées peuvent être réutilisées pour le flacon du même kit. Avant d'utiliser la cheminée dans un flacon neuf, il est recommandé de bien laver les cheminées avec de l'eau distillée et de les sécher soigneusement.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables. Sérum. Plasma: Plasma de Li-héparine. Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

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

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: 12 jours. Un étalonnage est nécessaire: après changement de lot de réactifs, conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité, l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

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

TRAÇABILITÉ

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

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

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

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

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

Volumes de réactifs	
R1	160 μl
R2	40 μl
Échantillon	4 μl

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

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/l x 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES

A 37 °C

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

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

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification: 4,94 U/l

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

Linéarité: 1617 U/l

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

Précision:

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

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

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

Exactitude

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

Comparaison

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

Régression linéaire:	
y = 1,049x - 0,18 U/l	r = 1,000
Passing-Bablok:	
y = 1,048x - 0,03 U/l	r = 1,000

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité d'une phosphatase alcaline dans un échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 9 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

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

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

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

R1

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Attention

Mentions de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
 P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
 P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



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

CC/IFU/002/25/A

Date de révision: 25. 9. 2025

FOSFATASE ALCALINA

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



UTILIZAÇÃO PREVISTA

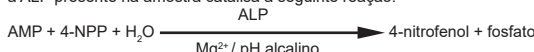
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da fosfatase alcalina no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas e ósseas. Apenas para utilização profissional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

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A ALP humana é constituída por um grupo de enzimas que hidrolisam fosfatos a um pH alcalino. A fosfatase alcalina no soro é constituída por quatro genótipos estruturais: o tipo fígado-osso-rim, o tipo intestinal, o tipo placentário e a variante das células germinativas. Ocorre nos osteoblastos, nos hepatócitos, nos leucócitos, nos rins, no baço, na placenta, na próstata e no intestino delgado. O tipo fígado-osso-rim é particularmente importante. O aumento da fosfatase alcalina ocorre em todas as formas de colestase, especialmente na iténcia obstrutiva. É também elevada em doenças do sistema esquelético, como a doença de Paget, o hiperparatiroidismo, o raquitismo e a osteomalácia ou fraturas. Por vezes, observa-se um aumento considerável da atividade da fosfatase alcalina em crianças e jovens. É causada pelo aumento da atividade dos osteoblastos após um crescimento ósseo acelerado.

PRINCÍPIO

Os produtos baseiam-se no princípio da determinação fotométrica, de acordo com a recomendação da IFCC¹. Este método utiliza o 4-nitrofenil fosfato como substrato. Em condições otimizadas, a ALP presente na amostra catalisa a seguinte reação:



No pH da reação, o 4-nitrofenol apresenta uma cor amarela intensa. O reagente também contém um sistema tampão de íons metálicos para garantir a manutenção de concentrações ótimas de zinco e magnésio. O tampão de íons metálicos pode também quelar outros íons potencialmente inibitórios que possam estar presentes. A reação é monitorizada através da medição da taxa de aumento da absorvância a 405 ou 415 nm, que é proporcional à atividade da ALP no soro.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

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

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

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

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

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

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

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

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

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

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

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

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

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.
Frequência de calibração: 12 dias
É necessária uma calibração:
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
• o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

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

RASTREABILIDADE

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

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

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

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

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

R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	4 µl

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

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L x 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS³

A 37 °C

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

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

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com

Limite de quantificação: 4,94 U/L

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

Linearidade: 1617 U/L

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

Precisão:

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

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	125	0,55	0,44
Amostra 2	374	1,41	0,38

Precisão intermédia	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	130	3,77	2,90
Amostra 2	392	7,86	2,01

Exatidão

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

Comparação

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

Regressão linear:	
y = 1,049x - 0,18 U/L	r = 1,000
Passing-Bablok ² :	
y = 1,048x - 0,03 U/L	r = 1,000

Interferências

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

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da ALP. Consulte o ponto Interferências.
Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁸.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

R1
O reagente não é classificado como perigoso.

R2
UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Atenção

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

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

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



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

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

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

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

ALKALICKÁ FOSFATÁZA

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



ÚČEL POUŽITIA

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

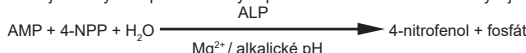
KLINICKÝ VÝZNAM

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

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

PRINCÍP METÓDY

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



V alkalickkej oblasti pH má 4-nitrofenol intenzívnu žltú farbu. Množstvo uvoľneného 4-nitrofenolu je úmerné aktivite ALP vo vzorke a stanovuje sa meraním nárastu absorpcie pri 405 alebo 415 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

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

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

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

STABILITA A SKLADOVANIE

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

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratorné pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum.

Plazma: Li-heparinizovaná plazma.

Uvedené typy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme²:	7 dní pri 20–25 °C
	7 dní pri 4–8 °C
	2 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.

Frekvencia kalibrácie: 12 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:

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

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

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

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

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

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

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

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

PREPOČET JEDNOTKIE

U/l x 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

Pri 37 °C

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

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,08 μkat/l

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

Linearita: 27,0 μkat/l

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

Presnosť:

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

Opakovateľnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)	Medzifahla presnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,08	0,009	0,44	Vzorka 1	2,17	0,063	2,90
Vzorka 2	6,23	0,023	0,38	Vzorka 2	6,53	0,131	2,01

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -4,1% pre hodnotu 2,731 μkat/l a -1,6% pre hodnotu 6,536 μkat/l.

Porovnanie

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

Lineárna regresia:
y = 1,049x - 0,0030 μkat/l r = 1,000

Passing-Bablok²:
y = 1,048x - 0,0005 μkat/l r = 1,000

Interferencia

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

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

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

Obmedzenia

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

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

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

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

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

R1

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Pozor

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

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

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

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



LITERATÚRA

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

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



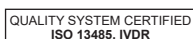
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/002/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025

ŠARMINĖ FOSFATAZĖ

Kat. Nr.	Pakuotės pavadinimas	Pakuotė (turinys)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, RFID žymė, naudojimo instrukcija, kaminėliai: 2 vnt.



NUMATYTOJI PASKIRTIS

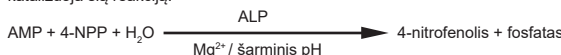
Rinkinys skirtas *in vitro* fotometriniam kiekybiniam šarminės fosfatazės nustatymui žmogaus serume ir plazmoje automatinėse sistemose ERBA XL. Kartu su kitais parametrais jis skirtas kepenų ir kaulų ligų patikrai, stebėsenai ir diagnostikai. Skirta naudoti tik profesionaliai, klinikinėse laboratorijose.

KLINIKINĖ REIKŠMĖ

Žmogaus ALP yra fermentų grupė, hidrolizuojanti fosfatus esant šarminėi terpei. Serumo šarminę fosfatazė sudaro keturi struktūriniai genotipai: kepenų-kaulų-inkstų tipas, žarnyno tipas, placentos tipas ir tytinių ląstelių variantas. Ji aptinkama osteoblastuose, hepatocituose, leukocituose, inkstuose, blužnyje, placentoje, prostatoje ir plonojoje žarnoje. Ypač svarbus yra kepenų-kaulų-inkstų tipas. Šarminės fosfatazės padidėjimas pasireiškia esant visoms cholestazės formoms, ypač obstrukcinei geltaui. Ji taip pat padidėja sergant skeleto sistemos ligomis, tokiomis kaip Pageto liga, hiperparatiroidizmas, rachitas ir osteomalacija arba lūžiais. Kartais vaikams ir paaugliams stebimas ženklus šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas. Jį sukelia padidėjęs osteoblastų aktyvumas dėl paspartėjusio kaulų augimo.

PRINCIPAS

Produktai pagrįsti fotometrinio nustatymo principu pagal IFCC rekomendaciją¹. Šiame metode kaip substratas naudojamas 4-nitrofenilfosfatas. Optimizuotomis sąlygomis mėginyje esanti ALP katalizuoja šią reakciją:



Esant reakcijos pH, 4-nitrofenolis įgyja intensyvią geltoną spalvą. Reagente taip pat yra metalo jonų buferinė sistema, užtikrinanti optimalią cinko ir magnio koncentraciją. Metalų jonų buferis taip pat gali chelatuoti kitus galimus inhibuojančius jonus. Reakcija stebima matuojant sugerties didėjimą greitį esant 405 arba 415 nm bangos ilgiui, kuris proporcingas ALP aktyvumui serume.

REAGENTO APRĄŠYMAS IR SUDĖTIS

R1		R2	
AMP buferis, pH 10,5	434 mmol/l	AMP buferis, pH 9,5	50 mmol/l
Magnio acetatas	2,48 mmol/l	Magnio acetatas	0,28 mmol/l
Cinko sulfatas	1,24 mmol/l	Cinko sulfatas	0,14 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l	HEDTA	0,28 mmol/l
Natrio azidas	0,9 g/l	p-nitrofenilfosfatas	81,6 mmol/l
		Natrio azidas	0,9 g/l

REAKCIJOS MIŠINIO SUDĖTIS

AMP buferis	350 mmol/l
Magnio acetatas	2,00 mmol/l
Cinko sulfatas	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
p-nitrofenilfosfatas	16,0 mmol/l
Natrio azidas	0,9 g/l

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra skysti, paruošti naudoti. Prieš pradėdami naudoti naują rinkinį, įkelkite testų skaičių iš RFID žymės.

REIKALINGOS, BET SU PRIETAISU NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

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

STABILUMAS IR LAIKYMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki galiojimo laiko, nurodyto ant buteliuko ir rinkinio etiketės, kai laikomi 2–8 °C temperatūroje. Stabilumas prietaise: ne mažiau kaip 32 dienos, jei laikoma šaldytuve (2–10 °C), nėra užteršta ir naudojami kaminėliai.

Atmosferos CO₂ absorbcija atidarytame R1 reagento buteliuke sumažina reagentų stabilumą. Siekiant sumažinti CO₂ absorbcijos greitį, rekomenduojama naudoti su rinkiniu pateiktus „kaminėlius“. Naudojant kaminėlius pastebėtas kalibravimo stabilumo pagerėjimas, jei reagentai laikomi ir naudojami pagal instrukcijas. Su rinkiniu pateikti kaminėliai turi būti įdedami tiesiai į reagento buteliuką iš karto po dangtelio atidarymo. Kaminėlius galima naudoti pakartotinai na paties rinkinio buteliukui. Prieš naudojant kaminėlį naujame buteliuke, rekomenduojama juos gerai išplauti distiliuotu vandeniu ir kruopščiai išdžiovinti.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR TVARKYMAS

Rekomenduojama laikytis ISO 15189 reikalavimų ir laboratorijos instrukcijų. Mėginiams surinkti ir paruošti naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas. Buvo iširti ir pripažinti tinkamai tik toliau išvardyti mėginių tipai.

Serumas.
Plazma: Li-heparino plazma.
Išvardyti mėginių tipai buvo iširti su tam tikru mėginių ėmimo mėgintuvėlių, kurie buvo komerciškai prieinami testavimo metu, pasirinkimu, t. y. buvo iširti ne visi visų gamintojų prieinami mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių ėmimo sistemos gali turėti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Apdorodami mėginius pirmuosiuose mėgintuvėliuose (mėginių ėmimo sistemoje), laikykitės mėgintuvėlio gamintojo instrukcijų.
Prieš atliekant tyrimą, mėginius, kuriuose yra nuosėdų, centrifuguokite.
Išsamią informaciją apie galimus mėginio trukdžius rasite apribojimų ir trukdžių skyriuje.

Stabilumas serume / plazmoje ² :	7 dienas esant	20–25 °C
	7 dienas esant	4–8 °C
	2 mėn. esant	-20 °C

Užterštus mėginius išmeskite.

KALIBRAVIMAS

Rekomenduojama kalibruoti naudojant kalibratorių XL MULTICAL.
2 taškų kalibravimas (tuščiasis mėginytis ir kalibratorius); kaip tuščiąjį mėginį rekomenduojama naudoti distiliuotą vandenį.
Kalibravimo dažnumas: 12 dienų.
Kalibravimas reikalingas:
• pasikeitus reagento serijai
• kai to reikalauja vidinės kokybės kontrolės procedūros
• kalibravimo intervalas gali būti pratęstas, jei laboratorija atlieka priimtą kalibravimo patikrą

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kokybės kontrolei rekomenduojami ERBA NORM ir ERBA PATH.

Kontrolės intervalai ir ribos turėtų būti pritaikyti pagal kiekvienos konkrečios laboratorijos reikalavimus. Gautos vertės turėtų atitikti nustatytus intervalus. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti taissamas priemones, kurių reikia imtis, jei vertės neatitinka nustatytų ribų.

ATSEKAMUMAS

Šis metodas, kalibratorius XL MULTICAL ir kontrolinės medžiagos ERBA NORM bei ERBA PATH buvo standartizuoti pagal originalų IFCC metodą¹.

TYRIMO ATLIKIMAS IR SKAIČIAVIMAS

ERBA XL automatinės sistemos apskaičiuoja kiekvieno mėginio koncentraciją. Tyrimo parametrus rasite www.erba.com.

ERBA XL automatiinių sistemų tyrimo parametrai

Tyrimo tipas	Rate A
Kreivės tipas	Tiesinė
Bangos ilgis (pagr. / antr.)	405 (415) / 700 nm
Nuskaitymo laikas	60–240 s po R2 pridėjimo
Reakcijos kryptis	Didėjanti
Vienetas	U/l (μkat/l)
Reagentų tūriai	
R1	160 μl
R2	40 μl
Mėginytis	4 μl
Pastaba: atskiroms ERBA XL automatinėms sistemoms reagentų ir mėginio tūriai gali skirtis, priklausomai nuo minimalaus matuojamo tūrio kiuvetėje. Santykis R1:R2:mėginytis nesikeičia.	

VIENTŲ PERSKAIČIAVIMAS

U/l x 0,0167 = μkat/l

TIKĖTINOS VERTĖS³

Esant 37 °C			
Moterys:	4–15 metų: 54–369 U/l	Vyrai: 1–12 metų: 54–369 U/l	
	20–50 metų: 42–98 U/l	20–50 metų: 53–128 U/l	
	≥60 metų: 53–141 U/l	≥60 metų: 56–119 U/l	

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų šį intervalą arba nustatytų savo aptarnaujamai populiacijai būdingą referencinį intervalą.

ANALITINIS NAŠUMAS

Šiame skyriuje pateikti duomenys atspindi veikimą naudojant ERBA XL-640 automatinę sistemą. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių verčių. Kitų ERBA XL automatiinių sistemų duomenys pateikiami www.erba.com.

Kiekybinio nustatymo riba:

4,94 U/l
Kiekybinio nustatymo riba yra žemiausias išmatuojamas analizės kiekis. Ji apskaičiuojama kaip praskiesto mėginio nustatytas aktyvumas, kai CV <20 % (n = 30).

Tiesiškumas:

1617 U/l
Tiesiškumas yra didžiausias išmatuotas aktyvumas, kurio atgavimas neviršija ±10 % nuo teorinės vertės.

Tikslumas:

Tikslumas buvo nustatytas naudojant kontrolinius mėginius pagal vidinį protokolą, vertinant pakartojamumą (n = 20) ir tarpinį tikslumą (2 alikvotai per seriją, 2 serijos per dieną, 20 dienų). Gauti šie rezultatai:

Pakartojamumas	Vidurkis (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Mėginytis 1	125	0,55	0,44
Mėginytis 2	374	1,41	0,38

Tarpinis tikslumas	Vidurkis (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Mėginytis 1	130	3,77	2,90
Mėginytis 2	392	7,86	2,01

Teisingumas

Buvo naudotos dvi skirtingos validuotos kontrolinės medžiagos. Nustatytas nuokrypis yra -4,1 % ties tiksline verte 163,8 U/l ir -1,6 % ties tiksline verte 392,1 U/l.

Palyginimas

Palyginus XL-640 automatinės sistemos ALP (y) rezultatus su komerciškai prieinamu tyrimu (x), naudojant 47 mėginius, gauti šie rezultatai:

Tiesinė regresija:	
y = 1,049x - 0,18 U/l	r = 1,000
Passing-Bablok ² :	
y = 1,048x - 0,03 U/l	r = 1,000

Trukdžiai

Kriterijus: atgavimas ±10 % ribose nuo pradinės šarminės fosfatazės aktyvumo vertės mėginyje be trukdančios medžiagos.
Šios medžiagos netrukdo: hemoglobinas iki 9 g/l, bilirubinas iki 40 mg/dl, trigliceridai iki 850 mg/dl.

Apribojimai

- Pablogėjusios kokybės reagentai (pvz., viršijus laikymo temperatūrą) gali duoti neteisingus rezultatus. Reagentų kokybė ERBA XL automatinėse sistemose stebima tikrinant didžiausią leistiną tuščiojo mėginio sugerties vertę.
- Didelė hemoglobino, bilirubino ir trigliceridų koncentracija mėginyje gali trukdyti nustatyti ALP. Žr. skyrių Trukdžiai.

Vaistai: Terapijinėmis koncentracijomis, naudojant įprastus vaistų skydelius, trukdžių nenustatytas⁴

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. Turi būti naudojama įgalioto ir profesionaliai išsilavinusio asmens. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pavojo identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

R1
Reagentas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.

R2
UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Atsargiai

Pavojingumo frazė:

H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Atsargumo priemonių frazė:

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių apsaugos.
P302+P352 PATEKUS ANT ODO: plauti dideliu vandens kiekiu.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Vadovaukitės vietos teisės aktų reikalavimais.



NUORODOS

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

NAUDOTI SIMBOLIAI



Katalogo numeris



Partijos numeris



Tinkamumo data

eIFU:
www.erba.com*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė

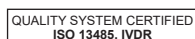
Gamintojas



Temperatūros apribojimas



Turinys

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

CC/IFU/002/25/A

Peržiūros data: 25. 9. 2025

ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, ετικέτα RFID, οδηγίες χρήσης, καπνοδόχοι: 2 τεμ.



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit προορίζεται για *in vitro* φωτομετρικό ποσοτικό προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα σε αυτόματα συστήματα ERBA XL. Σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους, προορίζεται για τον έλεγχο, την παρακολούθηση και τη διάγνωση ηπατικής νόσου και οστικής νόσου. Για επαγγελματική χρήση μόνο σε κλινικά εργαστήρια.

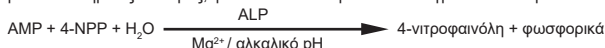
ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Η ανθρώπινη ALP αποτελείται από μια ομάδα ενζύμων που υδrolύουν φωσφορικά άλατα σε αλκαλικό pH. Η αλκαλική φωσφατάση στον ορό αποτελείται από τέσσερις δομικούς γονότυπους: τον τύπο ήπατος-οστού-νεφρού, τον εντερικό τύπο, τον πλακουντιακό τύπο και την παραλλαγή από τα βλαστικά κύτταρα. Απαντάται σε οστεοβλάστες, ηπατοκύτταρα, λευκοκύτταρα, τους νεφρούς, τον σπλήνα, τον πλακούντα, τον προστάτη και το λεπτό έντερο. Ο τύπος ήπατος-οστού-νεφρού είναι ιδιαίτερα σημαντικός.

Αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται σε όλες τις μορφές χολόστασης, ιδιαίτερα στον αποφρακτικό ίκτερο. Είναι επίσης αυξημένη σε νόσους του σκελετικού συστήματος, όπως η νόσος Paget, ο υπερπαραθυρεοειδισμός, η ραχίτιδα και η οστεομαλακία ή τα κατάγματα. Σημαντική αύξηση της δραστηριότητας της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται μερικές φορές σε παιδιά και εφήβους. Προκαλείται από αυξημένη δραστηριότητα των οστεοβλαστών μετά από επιταχυνόμενη οστική ανάπτυξη.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα προϊόντα βασίζονται στην αρχή του φωτομετρικού προσδιορισμού σύμφωνα με τη σύσταση της IFCC¹. Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιεί φωσφορική 4-νιτροφαινόλη ως υπόστρωμα. Υπό βελτιστοποιημένες συνθήκες, η ALP που είναι παρούσα στο δείγμα καταλύει την ακόλουθη αντίδραση:



Στο pH της αντίδρασης, η 4-νιτροφαινόλη έχει έντονο κίτρινο χρώμα. Το αντιδραστήριο περιέχει επίσης ένα σύστημα ρυθμιστικού διαλύματος μεταλλικών ιόντων που διασφαλίζει τη διατήρηση βέλτιστων συγκεντρώσεων ψευδαργύρου και μαγνήσιο. Το ρυθμιστικό διάλυμα μεταλλικών ιόντων μπορεί επίσης να χηλικοποιήσει άλλα δυνητικά ανασταλτικά ιόντα που ενδέχεται να είναι παρόντα. Η αντίδραση παρακολουθείται με μέτρηση του ρυθμού αύξησης της απορρόφησης στα 405 ή 415 nm, η οποία είναι ανάλογη της δραστηριότητας της ALP στον ορό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

R1	R2
Ρυθμιστικό διάλυμα AMP, pH 10,5	Ρυθμιστικό διάλυμα AMP, pH 9,5
Οξικό μαγνήσιο	Οξικό μαγνήσιο
Θειικός ψευδάργυρος	Θειικός ψευδάργυρος
HEDTA	HEDTA
Αζίδιο του νατρίου	Φωσφορική p-νιτροφαινόλη
	Αζίδιο του νατρίου

ΣΥΣΤΑΣΗ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Ρυθμιστικό διάλυμα AMP	350 mmol/l
Οξικό μαγνήσιο	2,00 mmol/l
Θειικός ψευδάργυρος	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
Φωσφορική p-νιτροφαινόλη	16,0 mmol/l
Αζίδιο του νατρίου	0,9 g/l

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση. Φορτώστε τον αριθμό των εξετάσεων από την ετικέτα RFID πριν από τη χρήση ενός νέου kit.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

XL MULTICAL 4×3, Αρ. Καταλόγου XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Αρ. Καταλόγου XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Αρ. Καταλόγου BLT00080
ERBA NORM 10×5, Αρ. Καταλόγου XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Αρ. Καταλόγου BLT00081
ERBA PATH 10×5, Αρ. Καταλόγου XSYS0124
Αναλυτές Erba XL: XL-200, Αρ. Καταλόγου INS00002
XL-640, Αρ. Καταλόγου INS00008
XL-1000, Αρ. Καταλόγου INS00010

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στην ετικέτα του kit, όταν φυλάσσονται στους 2–8 °C. Σταθερότητα επί του οργάνου: ελάχ. 32 ημέρες εφόσον διατηρείται υπό ψύξη (2–10 °C), δεν έχει μολυνθεί και εφόσον χρησιμοποιούνται καπνοδόχοι. Η απορρόφηση ατμοσφαιρικού CO₂ στην ανοιχτή φιάλη αντιδραστήριου R1 οδηγεί σε μειωμένη σταθερότητα των αντιδραστηρίων². Για την ελαχιστοποίηση του ρυθμού απορρόφησης CO₂, συνιστάται η χρήση "καπνοδόχων" που παρέχονται με το kit. Η χρήση καπνοδόχων έχει δείξει βελτίωση στη σταθερότητα της βαθμονόμησης, εφόσον η φύλαξη και η χρήση των αντιδραστηρίων γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Οι καπνοδόχοι που παρέχονται με το kit πρέπει να τοποθετούνται απευθείας μέσα στη φιάλη αντιδραστήριου αμέσως μετά το άνοιγμα του πώματος. Οι καπνοδόχοι μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τη φιάλη του ίδιου kit. Πριν από τη χρήση της καπνοδόχου σε νέα φιάλη, συνιστάται να πλένετε καλά τις καπνοδόχους με αποσταγμένο νερό και να τις στεγνώνετε καλά.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συνιστάται η τήρηση του προτύπου ISO 15189 και των οδηγιών του εργαστηρίου. Για τη συλλογή και προετοιμασία του δείγματος χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλους σωλήνες ή δοχεία συλλογής. Μόνο τα δείγματα που αναφέρονται παρακάτω ελέγχθηκαν και κρίθηκαν αποδεκτά. Ορός. Πλάσμα: πλάσμα με Li-ηπαρίνη. Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων ελέγχθηκαν με επιλογή σωλήνων συλλογής δειγμάτων που ήταν εμπορικά διαθέσιμοι κατά τον χρόνο της δοκιμής, δηλ. δεν ελέγχθηκαν όλοι οι διαθέσιμοι σωλήνες όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα συλλογής δειγμάτων διαφορετικών κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης. Κατά την επεξεργασία δειγμάτων σε πρωτογενείς σωλήνες (συστήματα συλλογής δειγμάτων), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωλήνα. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζματα πριν από την εκτέλεση της εξέτασης. Ανατρέξτε στην ενότητα περιορισμού και παρεμβολές για πιθανές παρεμβολές δειγμάτων.

Σταθερότητα σε ορό / πλάσμα²: 7 ημέρες στους 20–25 °C
7 ημέρες στους 4–8 °C
2 μήνες στους -20 °C

Απορρίψτε τα μολυσμένα δείγματα.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Συνιστάται βαθμονόμηση με τον βαθμονομητή XL MULTICAL. Βαθμονόμηση 2 σημείων (τυφλό και βαθμονομητής): συνιστάται αποσταγμένο νερό ως τυφλό Συχνότητα βαθμονόμησης: 12 ημέρες Η βαθμονόμηση απαιτείται: • μετά από αλλαγή παρτίδας αντιδραστήριου • όπως απαιτείται από τις εσωτερικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου • το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί βάσει αποδεκτής επαληθεύσης της βαθμονόμησης από το εργαστήριο

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για τον ποιοτικό έλεγχο συνιστώνται τα ERBA NORM και ERBA PATH. Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε επιμέρους εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα διαστήματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται εάν οι τιμές βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αυτή η μέθοδος, ο βαθμονομητής XL MULTICAL και οι μάρτυρες ERBA NORM και ERBA PATH έχουν τυποποιηθεί ως προς την αρχική μέθοδο IFCC¹.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Τα αυτόματα συστήματα ERBA XL υπολογίζουν τη συγκέντρωση κάθε δείγματος. Για τις παραμέτρους προσδιορισμού βλέπε www.erba.com.

Παράμετροι προσδιορισμού για αυτόματα συστήματα ERBA XL

Τύπος προσδιορισμού	Ρυθμός A
Τύπος καμπύλης	Γραμμική
Μήκος κύματος (κύρ. / δευτ.)	405 (415) / 700 nm
Χρόνος ανάγνωσης	60–240 s μετά την προσθήκη του R2
Κατεύθυνση αντίδρασης	Αύξηση
Μονάδα	U/l (μκαU/l)

Όγκοι αντιδραστήριου

R1	160 μl
R2	40 μl
Δείγμα	4 μl

Σημείωση: οι όγκοι αντιδραστήριου και δείγματος ενδέχεται να διαφέρουν για κάθε αυτόματο σύστημα ERBA XL, ανάλογα με τον ελάχιστο μετρούμενο όγκο στην κυψελίδα. Η αναλογία R1:R2:δείγμα δεν αλλάζει.

ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ

U/l × 0,0167 = μκαU/l

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ³

Στους 37 °C

Γυναίκες:	4–15 ετών: 54–369 U/l 20–50 ετών: 42–98 U/l ≥60 ετών: 53–141 U/l	Άνδρες:	1–12 ετών: 54–369 U/l 20–50 ετών: 53–128 U/l ≥60 ετών: 56–119 U/l
-----------	--	---------	---

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει αυτό το εύρος ή να προσδιορίζει το διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτή την ενότητα είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στο αυτόματο σύστημα ERBA XL-640. Τα δεδομένα που λαμβάνονται στο εργαστήριο σας ενδέχεται να διαφέρουν από αυτές τις τιμές. Δεδομένα για άλλα αυτόματα συστήματα ERBA XL είναι διαθέσιμα στο www.erba.com.

Όριο ποσοτικοποίησης: 4,94 U/l

Το όριο ποσοτικοποίησης αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη. Υπολογίζεται ως η προσδιορισμένη δραστηριότητα αραιωμένου δείγματος με CV <20 % (n = 30).

Γραμμικότητα: 1617 U/l

Η γραμμικότητα είναι η υψηλότερη μετρούμενη δραστηριότητα με ανάκτηση εντός ±10 % από τη θεωρητική τιμή.

Πιστότητα:

Η πιστότητα προσδιορίστηκε με χρήση μαρτύρων σε εσωτερικό πρωτόκολλο με επαναληψιμότητα (n = 20) και ενδιάμεση πιστότητα (2 υποδείγματα ανά σειρά, 2 σειρές ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Επαναληψιμότητα	Μέση τιμή (U/l)	SD (U/l)	CV (%)	Ενδιάμεση πιστότητα	Μέση τιμή (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Δείγμα 1	125	0,55	0,44	Δείγμα 1	130	3,77	2,90
Δείγμα 2	374	1,41	0,38	Δείγμα 2	392	7,86	2,01

Ορθότητα

Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικά επικυρωμένα υλικά ελέγχου. Η προσδιορισμένη απόκλιση είναι -4,1 % στην τιμή στόχο 163,8 U/l και -1,6 % στην τιμή στόχο 392,1 U/l.

Σύγκριση

Μια σύγκριση μεταξύ του αυτόματου συστήματος XL-640 ALP (y) και μιας εμπορική διαθέσιμης εξέτασης (x) με χρήση 47 δειγμάτων έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Γραμμική παλινδρόμηση: y = 1,049x - 0,18 U/l r = 1,000
Passing-Bablok⁴: y = 1,048x - 0,03 U/l r = 1,000

Παρεμβολές

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ±10 % της αρχικής τιμής της δραστηριότητας της αλκαλικής φωσφατάσης στο δείγμα χωρίς παρεμβαλλόμενη ουσία.

Οι ακόλουθες ουσίες δεν παρεμβάλλουν: αιμοσφαιρίνη έως 9 g/l, χολερυθρίνη έως 40 mg/dl, τριγλυκερίδια έως 850 mg/dl.

Περιορισμοί

- Αλλοιωμένα αντιδραστήρια (π.χ. λόγω υπέρβασης της θερμοκρασίας φύλαξης) ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Η ποιότητα των αντιδραστηρίων παρακολουθείται στα αυτόματα συστήματα ERBA XL μέσω ελέγχου της μέγιστης επιτρεπόμενης τιμής απορρόφησης του τυφλού. - Υψηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, χολερυθρίνης και τριγλυκερίδιων στο δείγμα μπορεί να παρεμβάλλεται στον προσδιορισμό της ALP. Βλέπε την παράγραφο Παρεμβολές. **Φάρμακα:** Δεν διαπιστώθηκε παρεμβολή σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών φαρμακευτικών πινέλων⁵.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για χρήση *in vitro* διαγνωστικής. Πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και επαγγελματικά καταρτισμένο άτομο. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσδιορισμός επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

R1

Το αντιδραστήριο δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Προσοχή

Δήλωση επικινδυνότητας:

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Δήλωση προφύλαξης:

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα απομικής προστασίας για τα μάτια.
P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΑΤΩΝ

Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.



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

CC/IFU/002/25/A

Ημερομηνία αναθεώρησης: 25. 9. 2025

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης

eIFU:
www.erba.comΙατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*

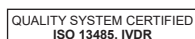
Κατασκευαστής



Περιορισμός θερμοκρασίας



Περιεχόμενα

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

CC/IFU/002/25/A

Ημερομηνία αναθεώρησης: 25. 9. 2025

FOSFATAZĂ ALCALINĂ

Nr. cat.	Denumire	Ambalare
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, etichetă RFID, instrucțiuni de utilizare, coșuri: 2 buc



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

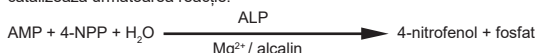
Kitul este destinat determinării cantitative fotometrice *in vitro* a fosfatazei alcaline din serul și plasma umană pe sistemele automate ERBA XL. În combinație cu alți parametri, este destinat screening-ului, monitorizării și diagnosticului bolilor hepatice și al bolilor osoase. Numai pentru uz profesional în laboratoare clinice.

SEMNIȚAȚIE CLINICĂ

ALP-ul uman constă dintr-un grup de enzime care hidrolizează fosfații la un pH alcalin. Fosfataza alcalină din ser constă din patru genotipuri structurale: tipul hepatic-osos-renal, tipul intestinal, tipul placentar și varianta din celulele germinale. Se găsește în osteoblaste, hepatocite, leucocite, rinichi, splină, placentă, prostată și intestinul subțire. Tipul hepatic-osos-renal este deosebit de important. O creștere a fosfatazei alcaline apare în toate formele de colestază, în special în icterul obstructiv. Este, de asemenea, crescută în bolile sistemului scheletal, cum ar fi boala Paget, hiperparatiroidismul, rahitismul și osteomalacia sau fracturile. O creștere considerabilă a activității fosfatazei alcaline se observă uneori la copii și adolescenți. Este cauzată de activitatea osteoblastică crescută în urma creșterii osoase accelerate.

PRINCIPIU

Produsele se bazează pe principiul determinării fotometrice conform recomandării IFCC¹. Această metodă utilizează fosfatul de 4-nitrofenil ca substrat. În condiții optimizate, ALP prezent în probă catalizează următoarea reacție:



La pH-ul reacției, 4-nitrofenolul are o culoare galbenă intensă. Reactivul conține, de asemenea, un sistem tampon pentru ionii de metal, pentru a se asigura că sunt menținute concentrațiile optime de zinc și magneziu. Tamponul pentru ionii de metal poate, de asemenea, chela alți ioni potențial inhibitori care ar putea fi prezenți. Reacția este monitorizată prin măsurarea ratei de creștere a absorbției la 405 sau 415 nm, care este proporțională cu activitatea ALP din ser.

DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA REACTIVILOR

R1		R2	
Tampon AMP, pH 10,5	434 mmol/l	Tampon AMP, pH 9,5	50 mmol/l
Acetat de magneziu	2,48 mmol/l	Acetat de magneziu	0,28 mmol/l
Sulfat de zinc	1,24 mmol/l	Sulfat de zinc	0,14 mmol/l
HEDTA	2,48 mmol/l	HEDTA	0,28 mmol/l
Azidă de sodiu	0,9 g/l	Fosfat de p-nitrofenil	81,6 mmol/l
		Azidă de sodiu	0,9 g/l

COMPOZIȚIA AMESTECULUI DE REACȚIE

Tampon AMP	350 mmol/l
Acetat de magneziu	2,00 mmol/l
Sulfat de zinc	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
Fosfat de p-nitrofenil	16,0 mmol/l
Azidă de sodiu	0,9 g/l

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivii sunt lichizi, gata de utilizare. Încărcăm numărul de teste de pe eticheta RFID înainte de a utiliza un kit nou.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU DISPOZITIVUL

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

STABILITATE ȘI DEPOZITARE

Reactivii nedeschisi sunt stabili până la data expirării inscripționată pe flacon și eticheta kitului, când sunt depozitați la 2–8 °C.

Stabilitate la bord: min. 32 de zile dacă este refrigerat (2–10 °C) și necontaminat și dacă sunt utilizate coșuri.

Absorbția CO₂ atmosferic în flaconul deschis cu reactiv R1 duce la reducerea stabilității reactivilor. Pentru a minimiza rata de absorbție a CO₂, se recomandă utilizarea „coșurilor” furnizate cu kitul. Utilizarea coșurilor a demonstrat îmbunătățirea stabilității calibrării, cu condiția ca depozitarea și utilizarea reactivilor să fie conform instrucțiunilor. Coșurile furnizate cu kitul trebuie plasate direct în flaconul cu reactiv imediat după deschiderea capacului. Coșurile pot fi reutilizate pentru flaconul din același kit. Înainte de utilizarea coșului într-un flacon nou, se recomandă spălarea coșurilor bine cu apă distilată și uscarea lor temeinică.

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Se recomandă respectarea ISO 15189 și a instrucțiunilor de laborator.

Pentru recoltarea și prepararea probelor, utilizați numai tuburi sau recipiente de recoltare adecvate. Numai probele enumerate mai jos au fost testate și considerate acceptabile.

Ser.

Plasmă: plasmă cu Li-heparină.

Tipurile de probe enumerate au fost testate cu o selecție de tuburi de recoltare disponibile comercial la momentul testării, adică nu toate tuburile disponibile de la toți producătorii au fost testate. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale diferite, care ar putea afecta rezultatele testului în unele cazuri.

La procesarea probelor în tuburi primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de tuburi.

Centrifugați probele care conțin precipitate înainte de efectuarea testului.

Consultați secțiunea limitări și interferențe pentru detalii privind posibilele interferențe ale probelor.

Stabilitate în ser / plasmă²:	7 zile la	20–25 °C
	7 zile la	4–8 °C
	2 luni la	-20 °C

Aruncați probele contaminate.

CALIBRARE

Se recomandă calibrarea cu calibratorul XL MULTICAL.

Calibrare în 2 puncte (martor și calibrator); apa distilată este recomandată ca martor

Frecvența calibrării: 12 zile

Calibrarea este necesară:

- după schimbarea lotului de reactiv
- conform procedurilor interne de control al calității
- intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării de către laborator

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul calității, se recomandă ERBA NORM și ERBA PATH. Intervalele și limitele de control trebuie adaptate în funcție de cerințele fiecărui laborator în parte. Valorile obținute trebuie să se

încadreze în intervalele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective care să fie luate dacă valorile sunt în afara limitelor definite.

TRASABILITATE

Această metodă, calibratorul XL MULTICAL și controalele ERBA NORM și ERBA PATH au fost standardizate față de metoda originală IFCC¹.

PROCEDURA DE LUCRU ȘI CALCULUL

Sistemele automate ERBA XL calculează concentrația fiecărei probe. Pentru parametrii testului, consultați www.erba.com.

Parametrii testului pentru sistemele automate ERBA XL

Tipul testului	Rate A
Tipul curbei	Liniar
Lungime de undă (prim. / sec.)	405 (415) / 700 nm
Timp de citire	60–240 s după adăugarea R2
Direcția reacției	Crescătoare
Unități	U/l (μkat/L)

Volumele reactivilor	
R1	160 μl
R2	40 μl
Probă	4 μl

Notă: volumele reactivilor și ale probei pot fi diferite pentru sistemele automate ERBA XL individuale, în funcție de volumul minim măsurat în cuv. Raportul R1:R2:probă nu se modifică.

CONVERSIA UNITĂȚILOR

U/l × 0,0167 = μkat/l

VALORI AȘTEPTATE³

La 37 °C

Femei:	4–15 ani:	54–369 U/l	Bărbați:	1–12 ani:	54–369 U/l
	20–50 de ani:	42–98 U/l		20–50 de ani:	53–128 U/l
	≥60 de ani:	53–141 U/l		≥60 de ani:	56–119 U/l

Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să determine un interval de referință pentru populația pe care o deservește.

PERFORMANȚE ANALITICE

Datele conținute în această secțiune sunt reprezentative pentru performanța pe sistemul automat ERBA XL-640. Datele obținute în laboratorul dumneavoastră pot diferi de aceste valori. Datele pentru alte sisteme automate ERBA XL sunt disponibile pe www.erba.com.

Limita de cuantificare: 4,94 U/l

Limita de cuantificare reprezintă cel mai scăzut nivel de analiză măsurabil. Se calculează ca activitatea determinată a probei diluate pentru a obține CV <20 % (n = 30).

Liniaritate: 1617 U/l

Liniaritatea este cea mai ridicată activitate măsurată cu recuperare în intervalul ±10 % față de valoarea teoretică.

Precizie:

Precizia a fost determinată utilizând controale într-un protocol intern cu repetabilitate (n = 20) și precizie intermediară (2 alicote pe serie, 2 serii pe zi, 20 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie (U/l)	SD (U/l)	CV (%)	Precizie intermediară	Medie (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Proba 1	125	0,55	0,44	Proba 1	130	3,77	2,90
Proba 2	374	1,41	0,38	Proba 2	392	7,86	2,01

Acuratețe

Au fost utilizate două materiale de control validate diferite. Bias-ul determinat este -4,1 % la valoarea țintă de 163,8 U/l și -1,6 % la valoarea țintă de 392,1 U/l.

Comparație

O comparație între sistemul automat XL-640 ALP (y) și un test disponibil comercial (x) utilizând 47 de probe a dat următoarele rezultate:

Regresie liniară:
y = 1,049x - 0,18 U/l r = 1,000

Passing-Bablok²:
y = 1,048x - 0,03 U/l r = 1,000

Interferențe

Criteriu: Recuperare în intervalul ±10 % față de valoarea inițială a activității fosfatazei alcaline din probă fără substanță interferentă. Următoarele substanțe nu interferează: hemoglobina până la 9 g/l, bilirubina până la 40 mg/dl, trigliceridele până la 850 mg/dl.

Limitări

- Reactivii deteriorați (de ex. depășirea temperaturii de depozitare) pot da rezultate incorecte.

- Calitatea reactivilor este monitorizată pe sistemele automate ERBA XL prin verificarea valorii maxime admise a absorbției probei martor.

- Concentrația ridicată de hemoglobină, bilirubină și trigliceride din probă poate interfera cu determinarea ALP. Consultați paragraful Interferențe.

Medicamente: Nu s-au găsit interferențe la concentrații terapeutice utilizând panouri comune de medicamente³.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Pentru uz de diagnostic *in vitro*. Trebuie manipulat de o persoană autorizată și cu pregătire profesională. Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Identificarea pericolelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

R1

Agentul reactiv nu este clasificat ca fiind periculos.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Atenție

Frază de pericol:

H315 Provoacă iritarea pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Frază de precauție:

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.

P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

GESTIONAREA DEȘEURILOR

Vă rugăm să consultați cerințele legale locale.



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

CC/IFU/002/25/A

Data reviziei: 25. 9. 2025

REFERINȚE

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

SIMBOLURI UTILIZATE



Numărul de catalog



Numărul de lot



Data de expirare



eIFU:
www.erba.com



Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*



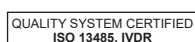
Producător



Limita de temperatură



Conținutul



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

CC/IFU/002/25/A

Data reviziei: 25. 9. 2025

ALKALEN FOSFATAZ

Katalog no	Ambalaj adı	Ambalaj (içeriği)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, RFID etiketi, kullanım talimatı, baca: 2 adet



KULLANIM AMACI

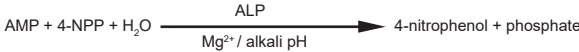
Kit, ERBA XL otomatik sistemlerinde insan serumu ve plazmasında alkalen fosfatazin *in vitro* fotometrik kantitatif tayini için kullanılır. Diğer parametrelerle birlikte karaciğer hastalığı ve kemik hastalığının tanınması, izlenmesi ve tanısı için kullanılır. Sadece klinik laboratuvarlarda profesyonel kullanım içindir.

KLİNİK ÖNEM

İnsan ALP'si, alkalen pH'da fosfatları hidrolize eden bir grup enzimden oluşur. Serumdaki alkalen fosfataz dört yapısal genotipten oluşur: karaciğer-kemik-böbrek tipi, intestinal tip, plasental tip ve germ hücrelerinden kaynaklanan varyant. Osteoblastlarda, hepatositlerde, lökositlerde, böbreklerde, dalakta, plasentada, prostatta ve ince bağırsakta bulunur. Karaciğer-kemik-böbrek tipi özellikle önemlidir. Alkalen fosfatazda yükselme, her türlü kolestatıda, özellikle obstrüktif sarılıkta görülür. Ayrıca Paget hastalığı, hiperparatiroidizm, raşitizm ve osteomalazi veya kırıklar gibi iskelet sistemi hastalıklarında da yükselir. Alkalen fosfataz aktivitesinde belirgin bir yükselme bazen çocuklarda ve gençlerde görülür. Bunun nedeni, hızlanmış kemik büyümesini takip eden artmış osteoblast aktivitesidir.

PRENSİP

Ürünler, IFCC önerisine göre fotometrik tayin prensibine dayanmaktadır¹. Bu yöntem substrat olarak 4-nitrofenil fosfat kullanılır. Optimize edilmiş koşullar altında numune bulunan ALP aşağıdaki reaksiyonu katalizler:



Reaksiyonun pH'ında 4-nitrofenol yoğun sarı bir renge sahiptir. Reaktif ayrıca çinko ve magnezyum optimum konsantrasyonlarının korunmasını sağlamak için bir metal iyon tampon sistemi içerir. Metal iyon tamponu, mevcut olabilecek diğer potansiyel inhibitör iyonları da şelatlatabilir. Reaksiyon, serumdaki ALP aktivitesiyle orantılı olan 405 veya 415 nm'de absorpsiyon artışı hızının ölçülmesiyle izlenir.

REAKTİF TANIMI VE BİLEŞİMİ

R1	R2
AMP tamponu, pH 10,5	AMP tamponu, pH 9,5
Magnezyum asetat	Magnezyum asetat
Çinko sülfat	Çinko sülfat
HEDTA	HEDTA
Sodyum azid	p-nitrofenil fosfat
	Sodyum azid

REAKSİYON KARİŞİMİNİN BİLEŞİMİ

AMP tamponu	350 mmol/l
Magnezyum asetat	2,00 mmol/l
Çinko sülfat	1,00 mmol/l
HEDTA	2,00 mmol/l
p-nitrofenil fosfat	16,0 mmol/l
Sodyum azid	0,9 g/l

REAKTİF HAZIRLIĞI

Reaktifler sıvı halde olup kullanıma hazırdır. Yeni bir kit kullanmadan önce test sayısını RFID etiketinden yükleyiniz.

ÇİHAZLA BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER

XL MULTICAL 4x3, Kat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Kat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Kat. No. BLT00080
ERBA NORM 10x5, Kat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Kat. No. BLT00081
ERBA PATH 10x5, Kat. No. XSYS0124
Erba XL analizörleri: XL-200, Kat. No. INS00002
XL-640, Kat. No. INS00008
XL-1000, Kat. No. INS00010

STABİLİTE VE SAKLAMA

Açılmamış reaktifler, 2-8 °C'de saklandığında şişe ve kit etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Analizörde stabilite: buzdolabında (2-10 °C) saklandığında, kontamine olmadığında ve bacalar kullanıldığında en az 32 gün.

Açık R1 reaktif şişesinde atmosferik CO₂'nin absorbe edilmesi, reaktiflerin stabilitesinin azalmasına yol açar. CO₂ absorpsiyon hızını en aza indirmek için kit ile birlikte verilen „bacaların“ kullanılması önerilir. Bacaların kullanımı, reaktiflerin talimatlarına uygun şekilde saklanması ve kullanılması koşuluyla kalibrasyon stabilitesinde iyileşme göstermiştir. Kit ile birlikte verilen bacalar, kapak açıldıktan hemen sonra doğrudan reaktif şişesine yerleştirilmelidir. Bacalar, aynı kitin şişesi için tekrar kullanılabilir. Bacayı yeni bir şişede kullanmadan önce, bacaların distile su ile iyice yıkanması ve tamamen kurutulması önerilir.

NUMUNE TOPLAMA VE İŞLEME

ISO 15189 ve laboratuvar talimatına uyulması önerilir.

Numune toplama ve hazırlama için yalnızca uygun tüpler veya toplama kapları kullanınız.

Yalnızca aşağıda listelenen numune türleri test edilmiş ve kabul edilebilir bulunmuştur.

Serum.

Plazma: Li-heparin plazması.

Listelenen numune türleri, test sırasında ticari olarak temin edilebilen numune toplama tüplerinin bir seçkisi ile test edilmiştir; yani tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Farklı üreticilerin numune toplama sistemleri, bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı malzemeler içerebilir. Numunelerin birincil tüplerde (numune toplama sistemlerinde) işlenmesi durumunda tüp üreticisinin talimatlarına uyunuz.

Çökelti içeren numuneleri tayin yapılmadan önce santrifüjleyiniz.

Olası numune interferansları hakkında ayrıntılar için sınırlamalar ve interferanslar bölümüne bakınız.

Serum / plazmada stabilite ² :	7 gün	20-25 °C'de
	7 gün	4-8 °C'de
	2 ay	-20 °C'de

Kontamine numuneleri atınız.

KALİBRASYON

XL MULTICAL kalibratörü ile kalibrasyon önerilir.

2 noktalı kalibrasyon (blank ve kalibratör); blank olarak distile su önerilir

Kalibrasyon sıklığı: 12 gün

Kalibrasyon şu durumlarda gereklidir:

- reaktif lot değişiminden sonra
- iç kalite kontrol prosedürlerinin gerektirdiği durumlarda
- kalibrasyon aralığı, laboratuvar tarafından kalibrasyonun kabul edilebilir doğrulanmasına dayanarak uzatılabilir

KALİTE KONTROL

Kalite kontrol için ERBA NORM ve ERBA PATH önerilir. Kontrol aralıkları ve limitleri her bir laboratuvarın kendi gereksinimlerine göre uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan aralıklarda içinde

kalmalıdır. Her laboratuvar, değerlerin tanımlanan limitlerin dışına çıkması durumunda alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

İZLENEBİLİRLİK

Bu yöntem, XL MULTICAL kalibratörü ve ERBA NORM ile ERBA PATH kontrolleri, orijinal IFCC¹ yöntemine karşı standardize edilmiştir

TAYİN PROSEDÜRÜ VE HESAPLAMA

ERBA XL otomatik sistemleri her numunenin konsantrasyonunu hesaplar. Tayin parametreleri için bkz. www.erba.com.

ERBA XL otomatik sistemleri için tayin parametreleri

Tayin türü	Rate A
Eğri türü	Linear
Dalga boyu (birincil / ikincil)	405 (415) / 700 nm
Okuma süresi	R2 ilave edildikten 60-240 s sonra
Reaksiyon yönü	Artan
Birim	U/l (µkat/l)

Reaktif hacimleri

R1	160 µl
R2	40 µl
Numune	4 µl

Not: Reaktif ve numune hacimleri, kuvvetli minimum ölçülen hacme bağlı olarak bireysel ERBA XL otomatik sistemleri için farklı olabilir. R1:R2:numune oranı değişmez.

BİRİM DÖNÜŞÜMÜ

U/l x 0,0167 = µkat/l

BEKLENEN DEĞERLER³

37 °C'de

Kadınlar:	4-15 yaş:	54-369 U/l	Erkekler:	1-12 yaş:	54-369 U/l
	20-50 yaş:	42-98 U/l		20-50 yaş:	53-128 U/l
	≥60 yaş:	53-141 U/l		≥60 yaş:	56-119 U/l

Her laboratuvarın bu aralığı doğrulaması veya hizmet verdiği popülasyon için referans aralığı üretmesi önerilir.

ANALİTİK PERFORMANS

Bu bölümde yer alan veriler, ERBA XL-640 otomatik sistemindeki performansı temsil etmektedir. Laboratuvarınızda elde edilen veriler bu değerlerden farklı olabilir. Diğer ERBA XL otomatik sistemleri için veriler www.erba.com adresinde mevcuttur.

Tayin sınırı: 4,94 U/l

Tayin sınırı, ölçülebilen en düşük analit düzeyini ifade eder. Seyreltilmiş numunenin CV <20 % (n = 30) olacak şekilde belirlenen aktivitesi olarak hesaplanır.

Doğrusallık: 1617 U/l

Doğrusallık, teorik değere göre ±10 % aralığında geri kazanım ile ölçülen en yüksek aktivitedir.

Kesinlik:

Kesinlik, tekrarlanabilirlik (n = 20) ve ara kesinlik (çalışma başına 2 alikot, günde 2 çalışma, 20 gün) içeren bir iç protokole kontroller kullanılarak belirlenmiştir. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Tekrarlanabilirlik	Ortalama (U/l)	SD (U/l)	CV (%)	Ara kesinlik	Ortalama (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Numune 1	125	0,55	0,44	Numune 1	130	3,77	2,90
Numune 2	374	1,41	0,38	Numune 2	392	7,86	2,01

Doğruluk

İki farklı doğrulanmış kontrol materyali kullanılmıştır. Belirlenen sapma, 163,8 U/l hedef değerinde -4,1 % ve 392,1 U/l hedef değerinde -1,6 %'dir.

Karşılaştırma

XL-640 otomatik sistemi ALP (y) ile ticari olarak temin edilebilen bir test (x) arasında 47 numune kullanılarak yapılan karşılaştırma aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Doğrusal regresyon:
y = 1,049x - 0,18 U/l r = 1,000

Passing-Bablok²:
y = 1,048x - 0,03 U/l r = 1,000

İnterferanslar

Kriter: Girişim yapan madde olmaksızın numunedeki alkalen fosfataz aktivitesinin başlangıç değerinin ±10 % aralığında geri kazanımı. Aşağıdaki maddeler girişim yapmaz: 9 g/l'ye kadar hemoglobin, 40 mg/dl'ye kadar bilirubin, 850 mg/dl'ye kadar trigliserit.

Sınırlamalar

- Bozulmuş reaktifler (örn. saklama sıcaklığının aşılması) hatalı sonuçlar verebilir. Reaktif kalitesi, ERBA XL otomatik sistemlerinde blank için izin verilen maksimum absorpsiyon değeri kontrol edilerek izlenir.

- Numunede yüksek hemoglobin, bilirubin ve trigliserit konsantrasyonu ALP tayinini etkileyebilir. İnterferanslar paragrafına bakınız.

İlaçlar: Yaygın ilaç panelleri kullanılarak terapötik konsantrasyonlarda herhangi bir girişim saptanmamıştır³.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Yetkili ve mesleki eğitim almış kişi tarafından kullanılmalıdır. Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

(EC) No 1272/2008 Sayılı Tüzüğe Göre Tehlike Tanımlaması

R1

Reaktif madde tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

R2

UFI: 5FAQ-SJAM-HE7A-6Q8K



Dikkat

Tehlike ifadesi:

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

Önlem ifadesi:

P280 Korumaya eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması kullanın.

P302+P352 CİLT ÜZERİNDE İSE: Bol suyu ile yıkayın.

P305+P351+P338 GÖZE GELMESİ HALİNDE: Birkaç dakika su ile özenle durulayın. Eğer varsa ve yapması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin.

ATIK YÖNETİMİ

Lütfen yerel yasal gerekliliklere başvurunuz.



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

CC/IFU/002/25/A

Revizyon tarihi: 25. 9. 2025

REFERANSLAR

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

KULLANILAN SİMGELER



Katalog numarası



Parti numarası



Kullanım sonu tarihi



eIFU:
www.erba.com



In vitro teşhis amaçlı tıbbi cihaz



İmalatçı



Sıcaklık sınırlaması



İçerik

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVD



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

CC/IFU/002/25/A

Revizyon tarihi: 25. 9. 2025