

Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент

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

RU



Применение

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

Клиническое значение

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

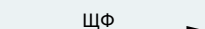
Норма: Физиологическое повышение щелочной фосфатазы в сыворотке бывает у беременных женщин и у растущих детей.

Повышение активности щелочной фосфатазы (при нормальной активности GGT) наблюдается при заболеваниях печени, заболеваниях костей (рахит, остеомаляция, лимфогранулематоз, саркома), при болезни Hodgkins или при закупорке и остановке сердца. Повышение активности щелочной фосфатазы (при повышенной активности GGT) наблюдается при гепатите, циррозе, холестазе, злокачественных новообразованиях в костях и печени. Снижение уровня наблюдается при недостаточном питании

Принцип реакции

В соответствии с рекомендациями IFCC (Международное Общество Клинической Химии)

2-амино-2-метил-1-пропанол + пара-нитрофенилфосфат + H₂O



Mg²⁺ / Щелочной pH

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

ЩФ : Щелочная Фосфатаза

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

Состав реагентов

R1

2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП) pH10.4	434 ммоль/л
Mg ацетата	2,48 ммоль/л
Zn сульфата	1,24 ммоль/л
HEPES	2,48 ммоль/л

R2

p-паранитрофенилфосфат	81,6 ммоль/л
------------------------	--------------

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

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

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

Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку-вставку во флакон с реагентом, т.к. попадание CO₂ из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок-вставок дает улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки – вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки – вставки использовать повторно для

реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок – вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов)

Стабильность:

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

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

Трассировка

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

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины⁴

Сыворотка/ Плазма	37°C	
Девочки	1–15 лет:	54–369 Е/л
Женщины	20–50 лет:	42–98 Е/л
	≥ 60 лет:	53–141 Е/л
Мальчики	1–12 лет:	54–369 Е/л
Мужчины	20–50 лет:	53–128 Е/л
	≥ 60 лет:	56–119 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

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

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

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

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

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем ЩФ(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,965 x - 1,68 Е/л

r = 0,998 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

Реагент R2 также содержит < 0,7 % КОН и классифицируется как раздражитель.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

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

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0002	Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 21.06.2011



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

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

ASSAY PARAMETERS (SI units)

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

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA

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

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Номер каталога Kataložný номер Katalogové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Перед використання уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин vitro диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак соответствия для Украины Національний знак відповідності для України</p>