

ACCENT-200 ALP

Nr kat. 7-212 (PL)

ZASTOSOWANIE

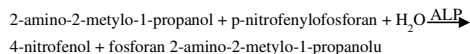
Odczynnik ALP przeznaczony jest do ilościowego oznaczenia aktywności fosfatazy alkalicznej w surowicy i osoczu. Stosowany jest w monitorowaniu oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłową aktywnością enzymu. Odczynnik ALP przeznaczony jest do stosowania na analizatorach automatycznych ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE¹⁻⁶

Oznaczenia aktywności fosfatazy alkalicznej w surowicy i osoczu są stosowane głównie jako pomoc w diagnostyce, różnicowaniu i monitorowaniu przebiegu chorób wątroby i dróg żółciowych oraz chorób kości. Podwyższony poziom enzymu we krwi obserwuje się m.in. w przypadku chorób cholestazy, osteoporozy czy choroby Pageta. Niski poziom enzymu jest związany z chorobą Wilsona, hipofosfatemią, niedoborem magnezu, cynku oraz witaminy B12. Pomiar aktywności ALP jest też markerem predykcijnym w przewidywaniu niekorzystnych zdarzeń (zgon, progresja choroby zakończona transplantacją wątroby) u pacjentów cierpiących na pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (PSC) oraz pierwotne zapalenie dróg żółciowych (PBC). Oznaczenie poziomu fosfatazy alkalicznej wykorzystuje się także do oceny efektywności leczenia PBC oraz Cholangiopatii zależnej od IgG4.

ZASADA METODY^{7,8}

Metoda kinetyczna zalecana przez Międzynarodową Federację Chemii Klinicznej (IFCC).



Szybkość powstawania 4-nitrofenolu mierzona kolorymetrycznie jest wprost proporcjonalna do aktywności fosfatazy alkalicznej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-REAGENT 1 x 30 ml
2-REAGENT 1 x 8,5 ml

Iość testów:

ACCENT-200 (II GEN) 130
ACCENT-220S 130
ACCENT S120 160
ACCENT MC240 220
ACCENT M320 220
BS-120 130

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT

2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP) 425 mmol/l
Mg²⁺ 2,5 mmol/l
Zn²⁺ 1,25 mmol/l

chelator jonów metali
regulator pH
konserwant

2-REAGENT

p-nitrofenylofosforan 83,9 mmol/l
2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP) 50 mmol/l
regulator pH
konserwant

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni (ACCENT-200 (II GEN)) lub 12 tygodni (ACCENT MC240, ACCENT S120).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Podczas reakcji powstaje szkodliwy dla zdrowia p-nitrofenol. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi, nie wdychać.
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT i 2-REAGENT spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT oraz 2-REAGENT zawierają 2-metylo-2H-izotiazol-3-on.

Uwaga

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY¹

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy.
Nie stosować antykoagulantów: EDTA, cytrynianów i szczawianów, ponieważ hamują aktywność ALP!

Aktywność fosfatazy alkalicznej w próbkach nie zmienia się do 4 godzin w temp. 15-25°C. Zamrażanie próbek powoduje spadek aktywności enzymu. Takie próbki po rozmrożeniu należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 18-24 godziny w celu reaktywacji enzymu.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynniki są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib-Pust.Odcz.**

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALP – MICROALBUMIN, ALP - MG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

KONTROLA JAKOŚCI

Należy zwrócić uwagę na przygotowanie kalibratora i kontroli przed oznaczeniem ALP.

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień (ACCENT-200 (II GEN)), co 2 tygodnie (ACCENT MC240) lub co 3 tygodnie (ACCENT S120).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.

- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE⁹⁻¹¹

pleć	wiek	U/l (37°C)	µkat/l (37°C)
kobiety	1 – 30 dni	48 – 406	0,80 – 6,77
	31 dni – 1 rok	124 – 341	2,07 – 5,68
	1 rok – 3 lata	108 – 317	1,80 – 5,28
	4 – 15 lat	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 lat	35 – 124	0,58 – 2,07
	19 – 20 lat	39 – 118	0,65 – 1,97
	20 – 50 lat	42 – 98	0,71 – 1,67
mężczyźni	50 – 60 lat	39 – 118	0,65 – 1,97
	≥ 60 lat	53 – 141	0,90 – 2,40
	1 – 30 dni	75 – 316	1,25 – 5,27
	31 dni – 1 rok	82 – 383	1,37 – 6,38
	1 rok – 3 lata	104 – 345	1,73 – 5,75
	4 – 15 lat	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 lat	58 – 331	0,97 – 5,52
mężczyźni	19 – 20 lat	41 – 137	0,68 – 2,28
	20 – 50 lat	53 – 128	0,90 – 2,18
	50 – 60 lat	41 – 137	0,68 – 2,28
	≥ 60 lat	56 – 119	0,95 – 2,02

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN) i/lub ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość**
3 U/l (0,05 µkat/l) - ACCENT 200 (II GEN)
- LoQ (granica oznaczalności):**
6,4 U/l (0,11 µkat/l) - ACCENT MC240
- Liniość**
do 1000 U/l (16,7 µkat/l) - ACCENT 200 (II GEN)
do 1050 U/l (17,5 µkat/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9 roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Zakres pomiarowy**
3 U/l (0,05 μ kat/l) - 1000 U/l (16,7 μ kat/l) - ACCENT 200 (II GEN)
6,4 U/l (0,11 μ kat/l) - 1050 U/l (17,5 μ kat/l) - ACCENT MC240

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,625 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzyja (ACCENT MC240)**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	105,1	0,49	0,5
poziom 2	449,7	1,21	0,3
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	101,6	4,13	4,1
poziom 2	437,9	16,10	3,7

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń ALP, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **COBAS INTEGRA 400** (x), z użyciem 33 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8703x + 9,6303 \text{ U/l};$$

$$R = 0,988 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń ALP, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 61 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9072x + 14,442 \text{ U/l};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

- UTYLIZACJA ODPADÓW¹²**

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 06*
- Opróżnione opakowania: 15 01 10*
- Ścieki z aparatu: 18 01 03*

- INCYDENTY¹³**

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

- LITERATURA**

- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417, 1393 (2018).
- European Association for the Study of the Liver, EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis, Journal of Hepatology, 67, 145-172, (2017).
- Hartleb M. i wsp., Choroby cholestatyczne u dorosłych - wytyczne postępowania Sekcji Hepatologicznej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Gastroenterologia Praktyczna, vol. 2, 5-31 (2018).
- Alvarez L, et al., Usefulness of Biochemical Markers of Bone Turnover in Assessing Response to the Treatment of Paget's Disease, Bone, 29 (5), 441-452 (2001).
- Kravets I., Paget's Disease of Bone: Diagnosis and Treatment, The American Journal of Medicine, 131 (11), 1298-1303, (2018)
- Lammers W.J., et al., Levels of Alkaline Phosphatase and Bilirubin Are Surrogate End Points of Outcomes of Patients With Primary Biliary Cirrhosis: An International Follow-up Study, Gastroenterology, 1:47, 1338-1349, (2014)
- Bessey O.A., Lowry O.H. And Brock M.J., A method for the rapid determination of alkaline phosphates with five cubic millimeters of serum, Biol. Chem., 164, 321-9 (1946).
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alkaline phosphatase, Clin Chem., 12(2), 70-89 (1966)
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290 (2006)
- Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ranges, 4th ed, AACC Press, 10-11 (2003).
- Hay, W.W., et al, Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill. (2000).
- Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

- HISTORIA ZMIAN**

Wersja poprzednia: 08	Wersja obecna: 09
Zmiany w sekcjach: OSTRZEŻENIA I UWAGI; UTYLIZACJA ODPADÓW	

Data wydania: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl



ACCENT-200 ALP

Cat. No. **7-212** (EN) Zn²⁺ 1.25 mmol/l

- INTENDED USE**

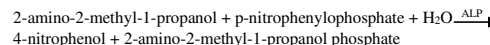
ALP reagent is intended to determine quantitatively alkaline phosphatase activity in serum and plasma. It is used to monitoring and as an aid to diagnosis of clinical conditions associated with abnormal ALP activity. ALP reagent is intended to use on automatic analyzers ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200. It is only for *in vitro* diagnosis, for healthcare professional users.

- SUMMARY¹⁻⁶**

Determinations of alkaline phosphatase activity in serum and plasma are mainly used as an aid in diagnosis, differentiation and monitoring of hepatobiliary disease and bone diseases. Elevated levels of the enzyme in the blood are observed, e.g. in cholestatic liver diseases, osteoporosis or Paget's disease. Decreased ALP levels are associated with Wilson's disease, Hypophosphatasia, and deficiency of magnesium, zinc and vitamin B12. Measurement of ALP activity is also used as a predictive marker in outcomes (death or liver transplantation) of patients with primary sclerosing cholangitis (PSC) and primary biliary cholangitis (PBC). The determination of the level of alkaline phosphatase is also used to monitoring the effectiveness of the PBC and IgG4-related cholangiopathy treatment.

- METHOD PRINCIPLE^{7,8}**

Kinetic method recommended by International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



The rate of 4-nitrophenol formation is directly proportional to the ALP activity.

- REAGENTS**

Package	
1-REAGENT	1 x 30 ml
2-REAGENT	1 x 8,5 ml

- Number of tests:**

ACCENT-200 (II GEN)	130
ACCENT-220S	130
ACCENT S120	160
ACCENT MC240	220
ACCENT M320	220
BS-120	130

- CONCENTRATIONS OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT**

1-REAGENT	
2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP)	425 mmol/l
Mg ²⁺	2.5 mmol/l

metal ion chelator	
pH adjuster preservative	
2-REAGENT	
p-nitrophenylphosphate	83.9 mmol/l
2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP)	50 mmol/l
pH adjuster preservative	

- REAGENT STABILITY**

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 11 weeks (ACCENT-200 (II GEN)) or 12 weeks (ACCENT MC240, ACCENT S120).

- WARNINGS AND NOTES**

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- During the reaction p-nitrophenol is produced. Do not swallow or inhale, avoid contact with skin.
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT and 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

- Ingredients:**

1-REAGENT and 2-REAGENT contain 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.

- Warning**



H317 May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

- SPECIMEN¹**

Serum, heparinized plasma free from hemolysis. Do not use EDTA, citrate and oxalate as anticoagulants because of ALP activity inhibition!

ALP activity remains stable in specimen up to 4 hours at 15-25°C. Freezing of sample causes a decrease of enzyme activity. Frozen specimens should be thawed and kept at room temperature for 18 to 24 hours before measurement to achieve full enzyme reactivation.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

ASSAY PROCEDURE

Reagents are ready to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALP – MICROALBUMIN, ALP – MG. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

QUALITY CONTROL

Pay attention to preparation of calibrator and control before ALP determination.

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples. For the calibration of automatic analysers the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every week (ACCENT-200 (II GEN)), every 2 weeks (ACCENT MC240) or every 3 weeks (ACCENT S120).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ⁹⁻¹¹

Gender	Age	U/l (37°C)	µkat/l (37°C)
female	1 – 30 days	48 – 406	0.80 – 6.77
	31 days – 1 year	124 – 341	2.07 – 5.68
	1 year – 3 years	108 – 317	1.80 – 5.28
	4 – 15 years	54 – 369	0.91 – 6.23
	16 – 18 years	35 – 124	0.58 – 2.07
	19 – 20 years	39 – 118	0.65 – 1.97
	20 – 50 years	42 – 98	0.71 – 1.67
	50 – 60 years	39 – 118	0.65 – 1.97
≥ 60 years	53 – 141	0.90 – 2.40	

Male	1 – 30 days	75 – 316	1.25 – 5.27
	31 days – 1 year	82 – 383	1.37 – 6.38
	1 year – 3 years	104 – 345	1.73 – 5.75
	4 – 15 years	54 – 369	0.91 – 6.23
	16 – 18 years	58 – 331	0.97 – 5.52
	19 – 20 years	41 – 137	0.68 – 2.28
	20 – 50 years	53 – 128	0.90 – 2.18
	50 – 60 years	41 – 137	0.68 – 2.28
≥ 60 years	56 – 119	0.95 – 2.02	

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle.

The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers: ACCENT-200 (II GEN) and/or ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity**
3 U/l (0.05 µkat/l) - ACCENT 200 (II GEN)
- LoQ (Limit of Quantitation)**
6.4 U/l (0.11 µkat/l) – ACCENT MC240
- Linearity**
up to 1000 U/l (16.7 µkat/l) - ACCENT 200 (II GEN)
up to 1050 U/l (17.5 µkat/l) – ACCENT MC240

For higher activity dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

- Measurement range**
3 U/l (0.05 µkat/l) - 1000 U/l (16.7 µkat/l) – ACCENT 200 (II GEN)
6.4 U/l (0.11 µkat/l) – 1050 U/l (17.5 µkat/l) – ACCENT MC240
- Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 0.625 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision (ACCENT MC240)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	105.1	0.49	0.5
level 2	449.7	1.21	0.3
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	101.6	4.13	4.1
level 2	437.9	16.10	3.7

Method comparison

A comparison between ALP values determined at **ACCENT-200 (II GNE)** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 33 samples gave following results:

$$y = 0.8703 x + 9.6303 \text{ U/l};$$
$$R = 0.988 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ALP values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-800** (x) using 61 serum samples gave following results:

$$y = 0.9072 x + 14.442 \text{ U/l};$$
$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ¹²

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues: 18 01 06*
- Empty packages: 15 01 10*
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS ¹³

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cornay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417, 1393 (2018).
- European Association for the Study of the Liver, EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis, Journal of Hepatology, 67, 145-172, (2017).
- Hartleb M. i wsp., Choroby cholestatyczne u dorosłych - wytyczne postępowania Sekcji Hepatologicznej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Gastroenterologia Praktyczna, vol. 2, 5-31 (2018).
- Alvarez L, et al., Usefulness of Biochemical Markers of Bone Turnover in Assessing Response to the Treatment of Paget's Disease, Bone, 29(5), 441-452 (2001).
- Kravets I., Paget's Disease of Bone: Diagnosis and Treatment, The American Journal of Medicine, 131 (11), 1298-1303, (2018).
- Lammers W.J., et al., Levels of Alkaline Phosphatase and Bilirubin Are Surrogate End Points of Outcomes of Patients With Primary Biliary Cirrhosis: An International Follow-up Study, Gastroenterology, 1:47, 1338-1349, (2014).
- Bessey O.A., Lowry O.H. And Brock M.J., A method for the rapid determination of alkaline phosphates with five cubic millimeters of serum, Biol. Chem., 164, 321-9 (1946).
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alkaline phosphatase, Clin Chem., 12(2), 70-89 (1966).

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290 (2006).
- Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ranges, 4th ed, AACCPress, 10-11 (2003).
- Hay, W.W., et al, Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill. (2000).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

LIST OF CHANGES

Previous version: 08	Current version: 09
Sections updated: WARNING AND NOTES; WASTE MANAGEMENT	

Date of issue: 10. 2023.

ACCENT-200 ALP

Кат.№ 7-212	(RUS)	ACCENT M320	220
		BS-120	130

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

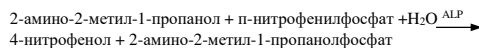
Диагностический набор предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови. Используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальной активностью ALP. Реагент предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200. Используется только для диагностики *in vitro* квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ ¹⁻⁶

Определение активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови в основном используется в качестве вспомогательного средства при диагностике, дифференциации и мониторинге заболеваний гепатобилиарной системы и заболеваний костей. Повышенный уровень фермента в крови наблюдается, например, при холестатических заболеваниях печени, остеопорозе или болезни Педжета. Снижение уровня ALP связано с болезнью Вильсона, гипофосфатазией и дефицитом магния, цинка и витамина B12. Измерение активности ALP также используется в качестве прогностического маркера исходов (смерть или трансплантация печени) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (PSC) и первичным желчным холангитом (PBC). Определение уровня щелочной фосфатазы также используется для мониторинга эффективности лечения холангиопатии, связанной с PBC и IgG4.

ПРИНЦИП МЕТОДА ^{7,8}

Кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC).



Скорость образования 4-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	
1-REAAGENT	1 x 30 мл
2-REAAGENT	1 x 8,5 мл

Количество испытаний:

ACCENT-200 (II GEN)	130
ACCENT-220S	130
ACCENT S120	160
ACCENT MC240	220

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ 1-REAAGENT

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	425 ммоль/л
Mg ²⁺	2,5 ммоль/л
Zn ²⁺	1,25 ммоль/л

хелатор ионов металлов
регулятор pH
консервант

2-REAAGENT

p-нитрофенилфосфат	83,9 ммоль/л
2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	50 ммоль/л
регулятор pH консервант	

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет для: ACCENT-200 (II GEN) – 11 недель; ACCENT S120, ACCENT MC240 – 12 недель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Защищать от прямого света и избежать загрязнения!
- В процессе реакции выработается p-нитрофенол. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и дыхания.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAAGENT и 2-REAAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (EC) № 1272/2008.

Ингредиенты:
1-REAAGENT и 2-REAAGENT содержит 2-метил-2Н-изотиазол-3-он.

Внимание



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ¹

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Не используйте в качестве антикоагулянтов ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность ALP!

Сыворотка и плазма могут храниться до 4 часов при температуре 15-25°C. Замораживание образца приводит к снижению активности фермента. Для восстановления активности необходимо выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk.**

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами ALP – MICROALBUMIN, ALP - MG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует обратить внимание на приготовление калибратора и контроли перед обозначением ALP.

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 дней (ACCENT-200 (II GEN)), каждые 2 недели ACCENT MC240) или каждые 3 недели (ACCENT S120).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если контрольные материалы (результаты контроля качества) находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ⁹⁻¹¹

пол	возраст	Ед/л (37°C)	мккат/л (37°C)
женщины	1 – 30 дней	48 – 406	0,80 – 6,77
	31 дней – 1 год	124 – 341	2,07 – 5,68
	1 год – 3 года	108 – 317	1,80 – 5,28
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 лет	35 – 124	0,58 – 2,07
	19 – 20 лет	39 – 118	0,65 – 1,97
	20 – 50 лет	42 – 98	0,71 – 1,67
мужчины	50 – 60 лет	39 – 118	0,65 – 1,97
	≥ 60 лет	53 – 141	0,90 – 2,40
	1 – 30 дней	75 – 316	1,25 – 5,27
	31 дней – 1 год	82 – 383	1,37 – 6,38
	1 год – 3 года	104 – 345	1,73 – 5,75
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 лет	58 – 331	0,97 – 5,52
	19 – 20 лет	41 – 137	0,68 – 2,28
	20 – 50 лет	53 – 128	0,90 – 2,18
	50 – 60 лет	41 – 137	0,68 – 2,28
≥ 60 лет	56 – 119	0,95 – 2,02	

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 (II GEN) и/или ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность**
3 Ед/л (0,05 мккат/л) - ACCENT 200 (II GEN)
- LoQ (предел количественного определения)**
6,4 Ед/л (0,11 мккат/л) – ACCENT MC240
- Линейность**
до 1000 Ед/л (16,7 мккат/л) - ACCENT 200 (II GEN)
до 1050 Ед/л (17,5 мккат/л) – ACCENT MC240

В случае более высокой активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Диапазон измерений:

3 Ед/л (0,05 мккат/л) - 1000 Ед/л (16,7 мккат/л) - ACCENT 200 (II GEN)
6,4 Ед/л (0,11 мккат/л) – 1050 Ед/л (17,5 мккат/л) – ACCENT MC240

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,625 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (ACCENT MC240)

Повторяемость (между сериями) n=20			
	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	105,1	0,49	0,5
уровень 2	449,7	1,21	0,3
Воспроизводимость (изо дня в день) n=80			
	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	101,6	4,13	4,1
уровень 2	437,9	16,10	3,7

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе ACCENT-200 (II GEN) (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x), с использованием 33 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,8703 x + 9,6303$ Ед/л;

$R = 0,988$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BS-800 (x) с использованием 61 образца сыворотки дало следующие результаты:

$y = 0,9072 x + 14,442$ мг/дл;

$R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ¹²

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты: 18 01 07
- Пустые упаковки: 15 01 02
- Жидкие отходы из анализатора: 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ¹³

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cornay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

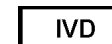
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417, 1393 (2018).
- European Association for the Study of the Liver, EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis, Journal of Hepatology, 67, 145-172, (2017).
- Hartleb M. i wsp., Choroby cholestatyczne u doroslych - wytyczne postepowania Sekcji Hepatologicznej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Gastroenterologia Praktyczna, vol. 2, 5-31 (2018).
- Alvarez L, et al., Usefulness of Biochemical Markers of Bone Turnover in Assessing Response to the Treatment of Paget's Disease, Bone, 29 (5), 441-452 (2001).
- Kravets I., Paget's Disease of Bone: Diagnosis and Treatment, The American Journal of Medicine, 131 (11), 1298-1303, (2018)
- Lammers W.J., et al., Levels of Alkaline Phosphatase and Bilirubin Are Surrogate End Points of Outcomes of Patients With Primary Biliary Cirrhosis: An International Follow-up Study, Gastroenterology, 1:47, 1338-1349, (2014)
- Bessey O.A., Lowry O.H. And Brock M.J., A method for the rapid determination of alkaline phosphates with five cubic millimeters of serum, Biol. Chem., 164, 321-9 (1946).
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alkaline phosphatase, Clin Chem., 12(2), 70-89 (1966)
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290 (2006)
- Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ranges, 4th ed, AACC Press, 10-11 (2003).
- Hay, W.W., et al, Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill. (2000).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 08	Текущая версия: 09
Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ; УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	

Дата издания: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cornay.pl



ACCENT-200 ALP

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

ACCENT-200 (II GEN)

Parameters

Test Name	ALP	R1	200
Test No	18	R2	50
Full Name	Alkaline phosphatase	Sample Volume	5
Reference No	18	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	3 1000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
React. Time	2 13	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

ACCENT-220S

Parameters

Test	ALP	R1	200
No	18	R2	50
Full Name	Alkaline phosphatase	Sample Volume	5
Standard No	18	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Linearity Range	7.8 1300
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
React. Time	2 13	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

BS-120

Parameters

Test	ALP	R1	200
No	18	R2	50
Full Name	Alkaline phosphatase	Sample Volume	5
Standard No	18	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Linearity Range	3.2 950
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
React. Time	3 11	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem No. Sample Type
 Chemistry Print name
 Reaction Type Reaction Direction
 Pri Wave Sec Wave
 Unit Decimal
 Incubation Time
 Blank Time Reaction Time

Standard	<input type="text" value="6.4"/> μ L	Aspirated	<input type="text"/> μ L	Diluent	<input type="text"/> μ L	Reagent Vol	<input type="text"/> μ L
Decreased	<input type="text" value="6.4"/> μ L	<input type="text" value="20"/> μ L	<input type="text" value="180"/> μ L	R1	<input type="text" value="160"/> μ L	R2	<input type="text" value="40"/> μ L
Increased	<input type="text"/> μ L	<input type="text"/> μ L	<input type="text"/> μ L				

 Sample Blank Auto Rerun

Linearity range (Standard) Linearity Limit
 Linearity Range (Decreased) Substrate Depletion
 Linearity Range (Increased) Mixed Blank Abs
 R1 Blank Abs On-board Stability Day(s)
 Blank Response Reagent Alarm Limit
 Twin Chemistry Enzyme Linear Extension
 Prozone Check
 Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2
 Q5 Q6 V3 PC1 PC2
 Sample Pretreatment Control Pretreatment Calibrator Pretreatment
 Pretreat Sample Vol μ L Pretreat Sample Vol μ L

CALIBRATION SETTINGS

Math model
 Factor Replicates

AUTO CALIBRATION

Bottle Changed
 Lot Changed
 Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time Hour
 Slope Diff SD
 Sensitivity Repeatability
 Deter Coeff

• ACCENT MC240

Chem No. Sample Type
 Chemistry Print name
 Reaction Type Reaction Direction
 Pri Wave Sec Wave
 Unit Decimal
 Incubation Time
 Blank Time Reaction Time

Standard	<input type="text" value="5.4"/> μ L	Aspirated	<input type="text"/> μ L	Diluent	<input type="text"/> μ L	Reagent Vol	<input type="text"/> μ L
Decreased	<input type="text" value="5.4"/> μ L	<input type="text" value="20"/> μ L	<input type="text" value="180"/> μ L	R1	<input type="text" value="120"/> μ L	R2	<input type="text" value="30"/> μ L
Increased	<input type="text"/> μ L	<input type="text"/> μ L	<input type="text"/> μ L				

 Sample Blank Auto Rerun

Linearity range (Standard) Linearity Limit
 Linearity Range (Decreased) Substrate Depletion
 Linearity Range (Increased) Mixed Blank Abs
 R1 Blank Abs On-board Stability Day(s)
 Blank Response Reagent Alarm Limit
 Twin Chemistry Enzyme Linear Extension
 Prozone Check
 Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2
 Q5 Q6 V3 PC1 PC2
 Sample Pretreatment Control Pretreatment Calibrator Pretreatment
 Pretreat Sample Vol μ L Pretreat Sample Vol μ L

CALIBRATION SETTINGS

Math model
 Factor Replicates

AUTO CALIBRATION

Bottle Changed
 Lot Changed
 Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time Hour
 Slope Diff SD
 Sensitivity Repeatability
 Deter Coeff

• ACCENT M320

Chem	<input type="text" value="ALP"/>	No.	<input type="text" value="18"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="ALP"/>			Print name	<input type="text" value="ALP"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Kinetic"/>			Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>
Pri Wave	<input type="text" value="412 nm"/>			Sec Wave	<input type="text" value="660 nm"/>
Unit	<input type="text" value="U/L"/>			Decimal	<input type="text" value="0.1"/>
Blank Time	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Incubation Time	<input type="text" value="20"/>
				Reaction Time	<input type="text" value="5"/> <input type="text" value="15"/>
Standard	<input type="text" value="5.4"/> <input type="text" value="μL"/>	Aspirated	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="μL"/>	Diluent	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value="μL"/>
Decreased	<input type="text" value="5.4"/> <input type="text" value="μL"/>			Reagent Vol	
Increased	<input type="text" value="μL"/>			R1	<input type="text" value="120"/> <input type="text" value="μL"/>
				R2	<input type="text" value="30"/> <input type="text" value="μL"/>
	<input type="text"/>	Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input type="checkbox"/>

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="13"/>	<input type="text" value="1360"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0.2"/>							
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text" value="35000"/>							
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>							
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text" value="84"/> Day(s)							
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>							
Twin Chemistry	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension								
	<input type="checkbox"/> Prozone Check										
Q1	<input type="text"/>	Q2	<input type="text"/>	V1	<input type="text"/>	Q3	<input type="text"/>	Q4	<input type="text"/>	V2	<input type="text"/>
Q5	<input type="text"/>	Q6	<input type="text"/>	V3	<input type="text"/>	PC1	<input type="text"/>	PC2	<input type="text"/>		<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
	<input type="text"/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text"/>	μL		Pretreat Sample Vol	<input type="text"/>	μL			

CALIBRATION SETTINGS

Math model	<input type="text" value="Multi-point linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates	<input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

AUTO CALIBRATION

Bottle Changed

Lot Changed

Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time	<input type="text" value="336"/> Hour
Slope Diff	<input type="text"/>
Sensitivity	<input type="text"/>
Deter Coeff	<input type="text"/>
SD	<input type="text"/>
Repeatability	<input type="text" value="35000"/>

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогный номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.