

# ЛУЖНА ФОСФАТАЗА 30

## Liquick Cor-ALP 30

Кат. №: 1-218

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### Назва набору

Liquick Cor-ALP 30  
Liquick Cor-ALP 60  
Liquick Cor-ALP 120  
HC-ALP  
OS-ALP  
B50-ALP

### Номер кат.

1-218  
1-212  
3-327  
4-512  
9-420  
5-528

### ПРИЗНАЧЕННЯ

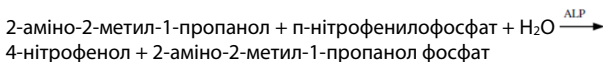
Реагент ALP призначений для кількісного визначення активності лужної фосфатази в сироватці та плазмі крові. Він використовується для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних із аномальною активністю ALP. Реагент ALP призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

### ВСТУП<sup>1-6</sup>

Визначення активності лужної фосфатази в сироватці та плазмі в основному використовується як допомога в діагностиці, диференціації та моніторингу захворювань гепатобіліарної системи та захворювань кісток. Пі двичені рівні ферменту в крові спостерігаються, наприклад, при холестатичних захворюваннях печінки, остеопорозі або хворобі Педжета. Знижені рівні ALP пов'язані з хворобою Вільсона, гіпофосфатазією та дефіцитом магнію, цинку та вітаміну B12. Вимірювання активності ALP також використовується як прогностичний маркер наслідків (смерть або трансплантація печінки) пацієнтів із первинним склерозуючим холангітом (PSC) і первинним біліарним холангітом (PBC). Визначення рівня лужної фосфатази також використовується для моніторингу ефективності лікування PBC та холангіопатії, пов'язаної з IgG4.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ<sup>7, 8</sup>

Кінетичний метод, рекомендований Міжнародною Федерацією клінічної хімії (IFCC).



Швидкість утворення 4-нітрофенолу прямо пропорційна активності ALP.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60	Liquick Cor-ALP 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
	<b>HC-ALP</b>	<b>OS-ALP</b>	<b>B50-ALP</b>
1-РЕАГЕНТ	6 x 76.5 мл (мл)	3 x 44 мл (мл)	2 x 58.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (мл)	3 x 14 мл (мл)	2 x 17.5 мл (мл)

### КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

#### 1- РЕАГЕНТ

2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP)	425 ммоль/л (mmol/l)
Mg <sup>2+</sup>	2.5 ммоль/л (mmol/l)
Zn <sup>2+</sup>	1.25 ммоль/л (mmol/l)
хелатор іонів металів	
регулятор pH	
консервант	

#### 2- РЕАГЕНТ

р-нітрофенилофосфат	83.9 ммоль/л (mmol/l)
2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP)	50 ммоль/л (mmol/l)
регулятор pH	
консервант	

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільні протягом 12 тижнів (Biolis 30i).

### Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ або робочим реагентом. Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-РЕАГЕНТУ з 1 частиною 2-РЕАГЕНТУ. Уникайте піноутворення!

Стабільність робочого реагенту:

4 тижні при 2-8 °C (°C)  
5 днів при 15-25 °C (°C)

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли абсорбція робочого реагенту менше 1.300 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі  $\lambda = 405 \text{ nm}$  (nm), кювета l = 1 см (cm), при температурі 25 °C (°C)).
- Під час реакції утворюється р-нітрофенол. Не ковтати та не вдихати, уникати контакту зі шкірою.
- Злегка жовтий колір робочого реагенту є нормальним і не впливає на результат.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу зверніться до інформаційного паспорта безпеки.
- 1-Реагент і 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ містять 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он.

### Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.  
P280 Одягати захисні рукавички, захисний одяг, засоби для захисту очей та обличчя.  
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

### ПОТРІБНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ

- автоматичний аналізатор або фотометр, здатний зчитувати при 410 нм (nm) (405/412 нм (nm));
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>1</sup>

Сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу.

Не використовуйте в якості антикоагулянтів ЕДТА, цитрат і оксалат, так як вони пригнічують активність ALP!

Активність ALP залишається стабільною у зразку до 4 годин при 15-25 °C (°C). Заморожування зразка спричиняє зниження активності ферменту. Заморожені зразки слід разморозити і витримати при кімнатній температурі протягом 18-24 годин перед вимірюванням для досягнення повної реактивації ферменту.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

Ретельно дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

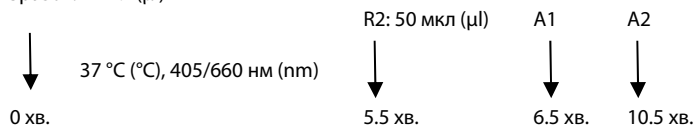
### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ефект переносу може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на взаємодії між певними комбінаціями тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнтів. Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або провести тести в окремому порядку.

### Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 200 мкл (μl)  
Зразок: 7 мкл (μl)



**Основна довжина хвилі:** 405 нм (nm)  
**2-а довжина хвилі:** 700 нм (nm)  
**Метод:** Кінетичний  
**Тип калібрування:** Лінійний  
**Напрямок:** Зростання  
**Об'єм R1:** 200 мкл (μl)  
**Об'єм зразка:** 7 мкл (μl)  
**Об'єм R2:** 50 мкл (μl)

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.  
Адаптація повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

#### Визначення ручним методом

довжина хвилі 410 нм (nm) (405/412 нм (nm))  
температура 37 °C (°C)  
кювета 1 см (cm)

#### Метод Sample Start

У кювету дозувати:

робочий реагент	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
зразок	18 мкл (μl)

Перемішайте та інкубуйте при відповідній температурі. Приблизно через 1 хвилину прочитайте абсорбцію проти повітря або води. Повторіть зчитування рівно через 1, 2 і 3 хвилини. Обчисліть середню зміну абсорбції за хвилину (DA/хв.).

#### Метод Reagent Start

Визначення також можна проводити з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ.

У кювету дозувати:

1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	17 мкл (μl)
Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину. Додати:	
2-РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

#### Розрахунок

активність ALP [О/л (U/l)] = ΔA/хв. × концентрація калібратора  
або  
активність ALP [О/л (U/l)] = ΔA/хв. × F

Метод Sample Start	Метод Reagent Start
F = 3038	F = 3442

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Зверніть увагу на підготовку калібратора та контролю перед визначенням ALP. Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при ручному визначенні рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або відповідний призначений фактор (F).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Калібрувальну криву слід готувати кожен тиждень (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну

процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>9-11</sup>

Стать	Вік	О/л (U/l) (37 °C (°C))	мккат/л (μkat/l) (37 °C (°C))
Жінки	1 - 30 днів	48 - 406	0.80 - 6.77
	31 день - 1 рік	124 - 341	2.07 - 5.68
	1 рік - 3 роки	108 - 317	1.80 - 5.28
	4 роки - 15 років	54 - 369	0.91 - 6.23
	16 - 18 років	35 - 124	0.58 - 2.07
	19 - 20 років	39 - 118	0.65 - 1.97
	20 - 50 років	42 - 98	0.71 - 1.67
	50 - 60 років	39 - 118	0.65 - 1.97
≥ 60 років	53 - 141	0.90 - 2.40	
Чоловіки	1 - 30 днів	75 - 316	1.25 - 5.27
	31 день - 1 рік	82 - 383	1.37 - 6.38
	1 рік - 3 роки	104 - 345	1.73 - 5.75
	4 роки - 15 років	54 - 369	0.91 - 6.23
	16 - 18 років	58 - 331	0.97 - 5.52
	19 - 20 років	41 - 137	0.68 - 2.28
	20 - 50 років	53 - 128	0.90 - 2.18
	50 - 60 років	41 - 137	0.68 - 2.28
≥ 60 років	56 - 119	0.95 - 2.02	

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

За допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i отримано наступні результати. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад.

- LoB (Межа бланку):**  
1.7 О/л (U/l) (0.028 мккат/л (μkat/l))
- LoD (Межа виявлення):**  
3.9 О/л (U/l) (0.065 мккат/л (μkat/l))
- LoQ (Межа кількісного визначення):**  
7 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l))
- Лінійність:**  
до 900 О/л (U/l) (мккат/л (μkat/l))

За більшої активності розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювань:**  
7 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - 900 О/л (U/l) (15 мккат/л (μkat/l))
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.625 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n=20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	103.9	0.80	0.77
Рівень 2	445.8	1.65	0.37

Відтворюваність (між днями) n=80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	106.7	4.41	4.1
Рівень 2	484.5	15.86	3.3

#### Порівняння методів

Порівняння значень ALP для зразків, отриманих на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 63 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9829x - 2.1291 \text{ О/л (U/l)}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ<sup>12</sup>

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти: 18 01 06\*
- Порожні пакунки: 15 01 10\*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03\*

#### ІНЦИДЕНТИ<sup>13</sup>

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: [incidents@cormay.pl](mailto:incidents@cormay.pl)) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

**Серйозний інцидент** означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.


#### ЛІТЕРАТУРА

- 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 cholestazyczne u doroslych - 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, AAC Press, 10-11 (2003).
- Hay, W.W., et al, Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange Medical Books/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 ЗМІН

Попередня версія: 05	Поточна версія: 06
Оновлено розділи: РЕАГЕНТИ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ; УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ	

#### ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

