

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ ALP

Кат. №: 4-212

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.

ПРИЗНАЧЕННЯ

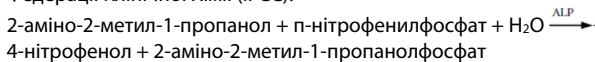
Реагент ALP призначений для кількісного визначення активності лужної фосфатази в сироватці та плазмі крові. Він використовується для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних із аномальною активністю ALP. Реагент ALP призначений для використання на автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i, тільки для діагностики *in vitro* кваліфікованими медичними працівниками.

ВСТУП¹⁻⁶

Визначення активності лужної фосфатази в сироватці та плазмі крові в основному використовується як допоміжний засіб при діагностиці, диференціації та моніторингу захворювань гепатобіліарної системи та захворювань кісток. Підвищений рівень ферменту у крові спостерігається, наприклад, при холестатичних захворюваннях печінки, остеопорозі чи хворобі Педжета. Зниження рівня ALP пов'язане з хворобою Вільсона, гіпофосфатазією та дефіцитом магнію, цинку та вітаміну B12. Вимірювання активності ALP також використовується як прогностичний маркер результатів (смерть або трансплантація печінки) у пацієнтів з первинним склерозуючим холангітом (PSC) і первинним жовчним холангітом (PBC). Визначення рівня лужної фосфатази також використовується для моніторингу ефективності лікування холангіопатії, пов'язаної з PBC та IgG4.

ПРИНЦИП МЕТОДУ^{7, 8}

Кінетичний метод розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).



Швидкість утворення 4-нітрофенолу прямо пропорційна активності лужної фосфатази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-212 (24 позиції)	Кат. № 4-412 (36 позиції)
1-РЕАГЕНТ	4 x 40 мл (мл)	8 x 23 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	4 x 12.5 мл (мл)	8 x 7.5 мл (мл)

Кількість тестів:

Biolis 24i Premium	710	810
Biolis 30i	720	810

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP)	425 ммоль/л (mmol/l)
Mg ²⁺	2.5 ммоль/л (mmol/l)
Zn ²⁺	1.25 ммоль/л (mmol/l)

хелатор іонів металів
регулятор pH
консервант

2-РЕАГЕНТ

p-нітрофенілфосфат	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 температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднення!
- Під час реакції утворюється p-нітрофенол. Не ковтати і не вдихати, уникати контакту зі шкірою.
- 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.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ містять 2-метил-2H-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 ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ¹

Сироватка, гепаринова 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 зразків призводить до втрати активності ALP. Для відновлення повної ферментної активності необхідно витримати зразки при кімнатній температурі від 18 до 24 годин.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

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

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

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Помістити 1-РЕАГЕНТ в основну позицію в лотку для реагентів.

Помістити 2-РЕАГЕНТ в початкове положення в лотку для реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: ALP-TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

Адаптації аналізатора Prestige 24i доступний за запитом.

Адаптації повинні бути перевірені та підтверджені користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Зверніть увагу на підготовку калібрувальника 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 автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожен тиждень (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни лоту,
- 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.

R = 0.999

(R - коефіцієнт кореляції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁹⁻¹¹

стать	вік	О/л (U/l) (37 °C (°C))	мккат/л (µkat/l) (37 °C (°C))
жіноча	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 - 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	
чоловіча	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 - 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **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):**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (µkat/l))
- **Лінійність:**
до 900 О/л (U/l) (мккат/л (µkat/l))

Для більш високої активності розбавляють зразок 0.9% NaCl і повторюють аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Діапазон вимірювання:**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (µkat/l)) - 900 О/л (U/l) (15 мккат/л (µkat/l))
- **Специфічність/Інтерференція**
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 визначень.

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 результатів визначення ALP отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 63 зразків сироватки дало наступні результати:
y = 0.9829 x - 2.1291 О/л (U/l);

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ¹²

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*

ІНЦИДЕНТИ¹³

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, 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











1. 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).
2. 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).
3. Hartleb M. i wsp., Choroby cholestatyczne u doroslych - wytyczne postępowania Sekcji Hepatologicznej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Gastroenterologia Praktyczna, vol. 2, 5-31 (2018).
4. 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).
5. Kravets I., Paget's Disease of Bone: Diagnosis and Treatment, The American Journal of Medicine, 131 (11), 1298-1303, (2018).
6. 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).
7. 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).
8. 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).
9. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290 (2006).
10. Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ranges, 4th ed, AACC Press, 10-11 (2003).
11. Hay, W.W., et al, Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange Medical Books/McGraw Hill. (2000).
12. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
13. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 03	Поточна версія: 04
Оновлено розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ; ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ	

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
www.diameb.ua

