

PRESTIGE 24i LQ ALP

Nr kat. **4-212, 4-412** (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 do stosowania na analizatorach automatycznych Biolis 24i Premium i Biolis 30i. 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 cholestatycznych wątroby, osteoporozie czy chorobie Pageta. Niski poziom enzymu jest związany z chorobą Wilsona, hipofosfatemią, niedoborem magnezu, cynku oraz witaminy B12. Pomiar aktywności ALP jest też markerem predykcynym 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).

2-amino-2-metylo-1-propanol + p-nitrofenylofosforan + H₂O \xrightarrow{ALP} 4-nitrofenol + fosforan 2-amino-2-metylo-1-propanolu

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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-212 (statyw-24)	Nr kat. 4-412 (statyw-36)
1-REAGENT	4 x 40 ml	8 x 23 ml
2-REAGENT	4 x 12,5 ml	8 x 7,5 ml

Ilość testów

Biolis 24i Premium	710	810
Biolis 30i	720	810

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH

W ODCZYNNIKU

1-REAGENT

2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP)	425 mmol/l
Mg ²⁺	2,5 mmol/l
Zn ²⁺	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 temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić 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.

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.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-REAGENT należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALP - TG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER

Drafty aplikacji na analizator Prestige 24i jest dostępny na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

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).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

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
mężczyźni	20 – 50 lat	42 – 98	0,71 – 1,67
	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
mężczyźni	4 – 15 lat	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 lat	58 – 331	0,97 – 5,52
	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

Zalecana 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 analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
1,7 U/l (0,028 µkat/l)

- LoD (granica wykrywalności):**
3,9 U/l (0,065 µkat/l)

- LoQ (granica oznaczalności):**
7 U/l (0,12 µkat/l)

- Liniość:**
do 900 U/l (15 µkat/l)

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

- Zakres pomiarowy:**
7 U/l (0,12 µkat/l) – do 900 U/l (15 µkat/l)

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.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	103,9	0,80	0,77
poziom 2	445,8	1,65	0,37

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	106,7	4,41	4,1
poziom 2	484,5	15,86	3,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALP wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9829x - 2,1291$ U/l;

$R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW¹²

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

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- Ścieki z aparatu: 18 01 03*

INCYDENTY¹³

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cornmay.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 trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

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 dorosłych - 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 MedicalBooks/McGraw Hill. (2000).
12. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
13. 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: 02	Wersja obecna: 03
Zmiany w sekcjach: ZASTOSOWANIE; PODSUMOWANIE; STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU; OSTRZEŻENIA I UWAGI; MATERIAŁ BIOLOGICZNY; WYKONANIE OZNACZENIA; KONTROLA JAKOŚCI; WARTOŚCI REFERENCYJNE; CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA; UTYLIZACJA ODPADÓW; LITERATURA.	
Dodanie sekcji: STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA, INCYDENTY.	

Data wydania: 03. 2022.

PP 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.cornmay.pl



IVD

CORMAY

Prestige 24i LQ ALP

Cat. No 4-212, 4-412

(EN)

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 12 weeks (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

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.

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.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

2-REAGENT put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALP - TG. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

Application guide for Prestige 24i analyser is available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

QUALITY CONTROL

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

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every week (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

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 analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):**
1.7 U/l (0.028 µkat/l)
- LoD (Limit of Detection):**
3.9 U/l (0.065 µkat/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
7 U/l (0.12 µkat/l)
- Linearity:**
up to 900 U/l (µkat/l)

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

- Measurement range:**
7 U/l (0.12 µkat/l) – 900 U/l (15 µkat/l)
- 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

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	103.9	0.80	0.77
level 2	445.8	1.65	0.37
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	106.7	4.41	4.1
level 2	484.5	15.86	3.3

Method comparison

A comparison between ALP values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 63 serum samples gave following results:
 $y = 0.9829x - 2.1291$ U/l;
 $R = 0.999$ (R – 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 07
- Empty packages: 15 01 02
- 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@cormay.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, 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.

LIST OF CHANGES

Previous version: 02	Current version: 03
Sections updated: <i>INTENDED USE; SUMMARY; CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT; WARNING AND NOTES; SPECIMEN; ASSAY PROCEDURE; QUALITY CONTROL; REFERENCE VALUES; PERFORMANCE CHARACTERISTICS; WASTE MANAGEMENT; LITERATURE</i>	
Sections added: <i>REAGENT STABILITY, INCIDENTS</i>	

Date of issue: 03. 2022.

Prestige 24i LQ ALP

Кат.№ 4-212, 4-412 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

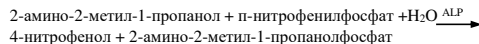
Диагностический набор предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови. Используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальной активностью ALP. Реагент предназначен для использования на автоматических анализаторах Biolis 24i Premium и Biolis 30i. 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

	Кат.№ 4-212 (штатив-24)	Кат.№ 4-412 (штатив-36)
1-REAGENT	4 x 40 мл	8 x 23 мл
2-REAGENT	4 x 12,5 мл	8 x 7,5 мл

Количество испытаний:

Biolis 24i Premium	710	810
Biolis 30i	720	810

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ 1-REAGENT

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-REAGENT

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

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- В процессе реакции вырабатывается 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.

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.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-REAGENT следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ALP - TG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

Черновики адаптаций для анализатора Prestige 24i доступны по запросу.

Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для внутреннего контроля 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) LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждую неделю (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

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
мужчины	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.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
1,7 Ед/л (0,028 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):**
3,9 Ед/л (0,065 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
7 Ед/л (0,12 мккат/л)
- Линейность:**
до 900 Ед/л (15 мккат/л)

В случае более высоких активности, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Диапазон измерений:**
7 Ед/л (0,12 мккат/л) – 900 Ед/л (15 мккат/л)

- 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

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	103,9	0,80	0,77
уровень 2	445,8	1,65	0,37
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	106,7	4,41	4,1
уровень 2	484,5	15,86	3,3

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе **Biolis 30i** (у) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (х) с использованием 63 образцов сыворотки, дало следующие результаты:
 $y = 0,9829x - 2,1291$ Ед/л;
 $R = 0,999$ (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@cormay.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., Wittner 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, AACCC 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: 02	Текущая версия: 03
Изменения в разделах: <i>ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ; ВВЕДЕНИЕ; КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ; БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ; ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ; ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ; УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ; ЛИТЕРАТУРА</i>	
Добавление раздела: <i>СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА, ИНЦИДЕНТЫ</i>	

Дата создания: 03. 2022.

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.cormay.pl



Prestige 24i LQ ALP

PROGRAM NA ANAIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

■ Biolis 24i Premium:

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Data information				
Units	U/L			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	405 nm			
Sub Wave Length	660 nm			
Method	IFCC			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Aspiration				
Kind	Double / Single			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	7	5	µl
	Reagent 1	200	10	µl
	Reagent 2	50	10	µl
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	36	52	
Abs.Limit	Low	-3	~	High
				3
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit	1.1			
Linear Check (%)	90			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	53	128	42	98
Urine				
Plasma	53	128	42	98
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low Value	Dil	High Value
Serum		6.3		760
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower	OFF			
Higher	OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Di12				






▪ **Biolis 30i**

Item no	17	Item name	ALP	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Data information						
UNITS	U/L		Aspiration volume			
DECIMALS	1		TYPE			
			Double			
			SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	
			7	200	50	
			BOTTLE (ml)			
			FIRST DIL.			
Analysis						
METHOD			RATE method			
Main Wave Length			405 nm			
Sub Wave Length			660 nm			
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =			1		START	
B =			0		END	
Blank value						
• WATER			° REAGENT			
Calibration						
TYPE			Linear 2			
STABILITY						

Item No	17	Item Name	ALP	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
53	128	42	98			
Panic range						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
MALE		FEMALE				
Reaction check						
°ON		°OFF				
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK			VH CHECK			
°ON		°OFF		°ON		°OFF

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 03.2022.

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
	Zawartość zestawu / Contents of kit / Содержимое набора
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогový 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