



ACCENT-300 ALP

Nr kat. 7-312

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności fosfatazy alkalicznej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

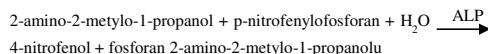
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Fosfataza alkaliczna (ALP) to w rzeczywistości grupa izoenzymów hydrolizujących monoestry fosforanowe w środowisku zasadowym. Optymalne pH dla aktywności ALP wynosi 9-10. Najwyższy poziom fosfatazy alkalicznej występuje w wątrobie, kościach, jelitach, nerbach i łożysku. Oznaczanie izoenzymów ALP wykorzystywane jest przy diagnozowaniu schorzeń poszczególnych narządów.

ZASADA METODY

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	2 x 40 ml
2-Reagent	2 x 11 ml

Ilość testów:	330
---------------	-----

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 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT	
2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP)	≤ 510 mmol/l
Mg ²⁺	≤ 3,0 mmol/l
Zn ²⁺	≤ 1,5 mmol/l
HEDTA	≤ 3,0 mmol/l
konserwant	
2-REAGENT	
2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP)	≤ 60 mmol/l
p-nitrofenylofosforan	≤ 100 mmol/l
konserwant	

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.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY¹²

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 próbках nie zmienia się do 4 godzin w temp. 15-25°C. Zamrażanie próbek powoduje obniżenie aktywności enzymu. Takie próbki po rozmrznięciu należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 18-24 godziny w celu reaktywacji enzymu.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALP - MG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁹⁻¹¹

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
	50 – 60 lat	39 – 118	0,65 – 1,97
mężczyźni	≥ 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
	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.

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 użyć wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 2 tygodnie, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieścią się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Nizzej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 8 U/l (0,133 μkat/l).

▪ **Liniowość:** do 1000 U/l (16,67 μkat/l).

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

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.

Precyja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	99,74	1,11	1,11
poziom 2	462,02	3,26	0,71
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	96,18	1,65	1,71
poziom 2	441,76	8,70	1,97

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALP otrzymanych na ACCENT-300 (y) i na COBAS INTEGRA 400 PLUS (x), z użyciem 87 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9824 x + 1,9751 \text{ U/l};$$

R = 0,982 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bessey O.A., Lowry O.H. And Brock M.J.: Biol. Chem., 164,321,1946.
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., Clin. Chem. 12, 70, 1966.
- McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18, 97, 1972.
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970); 9, 464 (1971); 10, 182 (1972).
- Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
- Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag, Marburg (1978).
- Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6th edition, Springer Verlag, Berlin (1990).
- Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731 (1983).
- 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 Ganges, 4th ed, AAC Press, 10-11. (2003).
- Hay, W.W., Hayward, A.R., Levin, M.J., Sonheimer, J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

Data wydania: 10.2020



ACCENT-300 ALP

Cat. No 7-312

(EN)

INTENDED USE

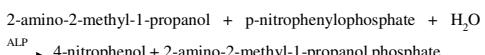
Diagnostic kit for determination of alkaline phosphatase activity used in automatic analyser ACCENT-300.
 The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Alkaline phosphatase (ALP) is actually a group of isoenzymes that hydrolyse monophosphate esters in alkaline medium. Optimum pH for these ALP isoforms activities is about 9-10. Alkaline phosphatase level is the highest in liver, bone, intestine, kidney and placenta. Measurement of ALP isoenzymes is useful in diagnosis of these organs diseases.

METHOD PRINCIPLE

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	2 x 40 ml
2-Reagent	2 x 11 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

1- REAGENT

2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP)	≤ 510 mmol/l
Mg ²⁺	≤ 3,0 mmol/l
Zn ²⁺	≤ 1,5 mmol/l
HEDTA	≤ 3,0 mmol/l
preservative	

2- REAGENT

2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP)	≤ 60 mmol/l
p-nitrophenyl	≤ 100 mmol/l
preservative	

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.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ¹²

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!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of cross-contamination affecting the tests results: ALP - MG. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

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
	1 – 30 days	75 – 316	1.25 – 5.27
male	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.

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. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 2 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity:** 8 U/l (0.133 μkat/l).
- **Linearity:** up to 1000 U/l (16.67 μkat/l).

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

▪ 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 = 10		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1		99.74	1.11	1.11
level 2		462.02	3.26	0.71
Reproducibility (day to day) n = 20		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1		96.18	1.65	1.71
level 2		441.76	8.70	1.97

▪ Method comparison

A comparison between ALP values determined at **ACCENT-300** (y) and at **COBAS INTEGRA 400 PLUS** (x) using 87 samples gave following results:

$$y = 0.9824 x + 1.9751 \text{ U/l}; \\ R = 0.982 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Bessey O.A., Lowry O.H. And Brock M.J.: Biol. Chem., 164,321,1946.
2. Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., Clin. Chem. 12, 70, 1966.
3. McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18, 97, 1972.
4. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970); 9, 464 (1971); 10, 182 (1972).
5. Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
6. Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag, Marburg (1978).
7. Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6th edition, Springer Verlag, Berlin (1990).
8. Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731 (1983).
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 Ganges, 4th ed, AAC Press, 10-11. (2003).
11. Hay, W.W., Hayward, A.R., Levin, M.J., Sonheimer, J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
12. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 ALP

Кат.№ 7-312

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности щелочной фосфатазы, предназначенный для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

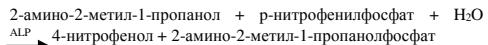
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Щелочная фосфатаза (ALP) представляет группу изоферментов, осуществляющих гидролиз фосфатных групп в щелочной среде. Оптимальный pH для ALP составляет около 9-10. Наиболее высокая активность ALP наблюдается в печени, костных тканях, кишечнике, почках и плаценте. Определение соотношения изоферментов ALP используется в диагностике поражений этих органов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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



Скорость образования 4-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 40 мл
2-Reagent	2 x 11 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

1- REAGENT

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	≤ 510 мкмоль / л
Mg ²⁺	≤ 3,0 мкмоль / л
Zn ²⁺	≤ 1,5 мкмоль / л

HEDTA	≤ 3,0 мкмоль / л
-------	------------------

preservative

2-REAGENT

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	≤ 60 мкмоль / л
p-нитрофенил консервант	≤ 100 мкмоль / л

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!

ACCENT-300 ALP (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

51_03_04_004_02

str. / page / стр. 5/7

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует обратить внимание на приготовление калибратора и контроли 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) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

■ Чувствительность: 8 Ед/л (0,133 мккат/л).

■ Линейность: до 1000 Ед/л (16,67 мккат/л).

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

■ Специфичность / Интерференции

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

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Средняя [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	99,74	1,11	1,11
уровень 2	462,02	3,26	0,71
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Средняя [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	96,18	1,65	1,71
уровень 2	441,76	8,70	1,97

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 PLUS (x) с использованием 87 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9824 x + 1,9751 \text{ Ед/л;}$$

R = 0,982 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bessey O.A., Lowry O.H. And Brock M.J.: Biol. Chem., 164,321,1946.
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., Clin. Chem. 12, 70, 1966.
- McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18, 97, 1972.
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970); 9, 464 (1971); 10, 182 (1972).
- Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
- Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag, Marburg (1978).
- Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6th edition, Springer Verlag, Berlin (1990).
- Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731 (1983).
- 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 Ganges, 4th ed, AACC Press, 10-11. (2003).
- Hay, W.W., Hayward, A.R., Levin, M.J., Sondheimer, J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

Дата создания: 10.2020

ACCENT-300 ALP

APLIKACJA / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	20	Prim. Wave.	405
Test	ALP II GEN	Sec. Wave.	670
Method	Kinetic	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	3 18	Substrat	0

R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0

Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	8
Upper	2.5	Upper	1000
Sample	45	Full Name	ALP
Vol.		Print No.	20
Dilution	5		

Calibration

Rule	Multi-Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	14
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	0
Non-linear SD	0

Data wydania:/ Date of issue:/ Дата создания: 10.2020