

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 ALP

Кат. №: 7-212

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

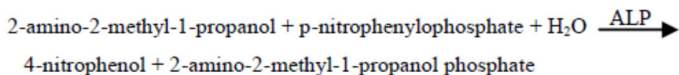
Реагент ALP призначений для кількісного визначення активності лужної фосфатази в сироватці та плазмі. Він використовується для моніторингу та як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю ALP. Реагент ALP призначений для використання на автоматичних аналізаторах ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-320E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200. Тільки для використання в діагностиці *in vitro*, для медичних працівників.

ВСТУП¹⁻⁶

Визначення активності лужної фосфатази в сироватці та плазмі в основному використовується як допоміжний засіб у діагностиці, диференціації та моніторингу гепатобіліарних захворювань та захворювань кісток. Спостерігаються підвищені рівні ферменту в крові, наприклад, при холестатичних захворюваннях печінки, остеопорозі або хворобі Педжета. Зниження рівня ALP пов'язане з хворобою Вільсона, гіпофосфатазією та дефіцитом магнію, цинку та вітаміну В12. Вимірювання активності ALP також використовується як прогностичний маркер (смерть або трансплантація печінки) у пацієнтів з первинним склерозуючим холангітом (PSC) та первинним біліарним 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

1-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 8.5 мл (мл)

Кількість тестів:

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

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ 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 металу
регулятор рН
консервант

2-РЕАГЕНТ

p-нітрофенілфосфат	83.9 ммоль/л (mmol/l)
2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP)	50 ммоль/л (mmol/l)
регулятор рН 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 11 тижнів (ACCENT-200 (II GEN)) або 12 тижнів (MC240, ACCENT S120).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- В процесі реакції виробляється p-нітрофенол. Уникайте контакту зі шкірою, ковтання і вдихання.
- 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, щоб отримати детальну інформацію про безпечне 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-2Н-ізотіазол-3-он.

Увага



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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ¹

Сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу.
Не використовуйте в якості антикоагулянтів ЕДТА, цитрат і оксалат, так як вони пригнічують активність ALP!

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 4 годин при температурі 15-25 °C (°C). Заморожування зразків призводить до втрати активності ALP. Для відновлення активності необхідно розморозити і витримати зразки при кімнатній температурі від 18 до 24 годин.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

Уважно дотримуйтесь інструкцій виробників пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалами людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційними. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагенти готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.
Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначити бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALP - MICROALBUMIN, ALP - MG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Зверніть увагу на підготовку калібруатора 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 ПІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і ПІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібруатора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати щотижня (ACCENT-200 (II GEN)), кожні 2 тижні (ACCENT MC240) або кожні 3 тижні (ACCENT S120).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладів,

- 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 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
чоловіча	≥ 60 років	53 - 141	0.90 - 2.40
	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 контрольні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 (II GEN) та/або ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- Чутливість**
3 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
- LoQ (Межа кількісного визначення)**
6.4 О/л (U/l) (0.11 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**
до 1000 О/л (U/l) (16.7 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
до 1050 О/л (U/l) (17.5 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240

За більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювань:**
3 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (µkat/l)) - 1000 О/л (U/l) (16.7 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
6.4 О/л (U/l) (0.11 мккат/л (µkat/l)) - 1050 О/л (U/l) (17.5 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.625 г/дл (g/dl), аскорбат 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 (ACCENT MC240)

Повторюваність (між серіями) n=20	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	105.1	0.49	0.5

Рівень 2	449.7	1.21	0.3
----------	-------	------	-----

Відтворюваність (між аналізами) n=80	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	101.6	4.13	4.1
Рівень 2	437.9	16.10	3.7

Порівняння методів

Порівняння між значеннями ALP, отриманими на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) та **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 33 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.8703 x + 9.6303$ О/л (U/l);
 $R = 0.988$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень ALP, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x), з використанням 61 зразку сироватки, дало такі результати:
 $y = 0.9072 x + 14.442$ О/л (U/l);
 $R = 0.996$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹²

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

- Залишки реагентів: 18 01 06*
- Порожні пакунки: 15 01 10*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹³

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cornau.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

- 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 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.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 08	Поточна версія: 09
Оновлені розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ, УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ	

АДАПТАЦІЯ

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

**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. Ломянки, 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

