

# ALP

mindray

## Alkaline Phosphatase Kit (IFCC Modified Method)



### Order Information

Cat. No.	Package size
105-000816-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000855-00	R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL
105-004593-00	R1: 6×58 mL + R2: 3×32 mL

### Intended Purpose

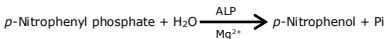
In vitro test for the quantitative determination of Alkaline phosphatase (ALP) activity in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose hepatobiliary diseases.

### Summary<sup>1-3</sup>

Alkaline phosphatase (EC 3.1.3.1, ALP), a hydrolytic enzyme acts optimally at alkaline pH, is formed in liver and is existed in almost all tissues of the body. Serum ALP measurements is commonly used for the investigation of hepatic disease. Under some conditions, such as gestation, budding children, high ALP activities are normal physiological phenomena. Pathologic high ALP activities may exist in hepatobiliary diseases, bone diseases, bone metastases and hyperparathyroidism. Decreased ALP activity occurs uncommonly and is only observed in about 0.2% old people.

### Assay Principle

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) modified method



By the action of ALP and magnesium ions, p-Nitrophenyl phosphate is catalyzed to p-Nitrophenol, and the absorbency increase is directly proportional to the activity of ALP.

### Reagents Components

<b>R1:</b>	Na <sub>2</sub> -EDTA	150 mmol/L
	Magnesium acetate	2 mmol/L
<b>R2:</b>	Na <sub>2</sub> -EDTA	38 mmol/L
	Magnesium acetate	2 mmol/L
	4-nitrophenyl phosphate, disodium salt·6H <sub>2</sub> O	115 mmol/L
	sodium azide	0.01%

**Storage and stability**

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 7 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

**Specimen collection and preparation****■ Specimen types**

Serum and lithium heparin plasma are suitable for samples.

**■ Preparation for Analysis**

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

**■ Sample Stability<sup>4</sup>**

7 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

2 months at (-25)-(-15)°C (Only frozen once)

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)<sup>5</sup>. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

**Reagent Preparation**

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

**Materials required but not provided**

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

**Assay procedure**

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Kinetic
Wavelength (Primary/Secondary)	412/546 nm
Reaction direction	Increase
R1	200 $\mu$ L
Sample or Calibrator	4 $\mu$ L
Mix, incubate at 37°C for 1-2 min, then add:	
R2	50 $\mu$ L
Mix thoroughly, after incubate at 37°C for 1 min, measure the absorbance value continuously within further 3 min Then calculate $\Delta A/\text{min}$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

**Calibration**

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

**2. Calibration frequency**

Calibration is stable for approximately 7 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

**Quality control**

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

- Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
- Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

### Calculation

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ( $\Delta A/\text{min}$ ) and calculates the ALP activity of each sample automatically with a specified calibration curve from calibration process.

Conversion factor of conventional units (U/L) into S.I. units ( $\mu\text{kat/L}$ ):

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

### Dilution

If the value of serum/plasma sample exceeds 800 U/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+9) and rerun; the result should be multiplied by 10.

### Expected values

Sample Type		Units	
Adults <sup>6</sup>	Male	45-125 U/L	
	Female	20-49 years: 35-100 U/L 50-79 years: 50-135 U/L	
Serum/ Plasma	28 days - <6 months	98-532 U/L	
	6 months - <1 year	106-420 U/L	
	1 - <2 years	128-432 U/L	
	2 - <9 years	143-406 U/L	
	9 - <12 years	146-500 U/L	
	Children <sup>7</sup>	12 - <14 years	Male: 160-610 U/L Female: 81-454 U/L
		14 - <15 years	Male: 82-603 U/L Female: 63-327 U/L
		15 - <17 years	Male: 64-443 U/L Female: 52-215 U/L
		17 - <18 years	Male: 51-202 U/L Female: 43-130 U/L

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified it by 482 serum samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

## Performance Characteristics

### ■ Analytical Sensitivity

The Alkaline phosphatase Kit has an analytical sensitivity of 5 U/L on BS-300. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

### ■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	5-800 U/L

A high ALP activity sample (approximately 800 U/L) is mixed with a low activity sample (<5 U/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The ALP activity of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient  $r \geq 0.990$ . The reportable range is 5-8000 U/L.

### ■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3<sup>8</sup>, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-300 are summarized below\*.

Specimen Type (N=80)	Mean (U/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (U/L)	CV %	SD (U/L)	CV %
Control Level 1	193.19	0.24	0.12	0.54	0.28
Control Level 2	385.54	0.32	0.08	0.84	0.22

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

### ■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within  $\pm 10\%$  of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-300 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte activity (U/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	199.63	-0.35
Hemoglobin	500	192.30	-2.72
Bilirubin	40	201.90	+2.74
Intralipid	500	192.80	+0.46

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results<sup>9</sup>.

### ■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3<sup>10</sup>. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray ALP Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche cobas c701/ Roche ALP Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below \*:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Activity Range (U/L)
$y=0.9809x-1.0972$	0.9999	100	40.88-753.95

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

### Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances<sup>9,11</sup>. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

### Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.  
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.

Do not mix fresh reagents with in-use reagents.

Avoid the formation of foam.

6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:



### Warning

H317	May cause an allergic skin reaction.
------	--------------------------------------

### Prevention:

P280	Wear protective gloves, protective clothing.
------	----------------------------------------------

P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
------	-------------------------------------

P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
------	------------------------------------------------------------------------

### Response:

P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
-----------	----------------------------------------

P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
-----------	------------------------------------------------------------------

P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
<b>Disposal:</b>	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

## References

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 36-46.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 577-580.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 289-290.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 21pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.1-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 1: Serum alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase and  $\gamma$ -glutamyltransferase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
7. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-36,3-49.

## Graphical symbols



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**E-mail Address:** service@mindray.com

**Website:** www.mindray.com

**Tel:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Address:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

## Набор для определения щелочной фосфатазы, IFCC метод, АМП буфер



### Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000816-00	R1: 4×35 мл + R2: 2×18 мл
105-000855-00	R1: 6×40 мл + R2: 2×32 мл
105-004593-00	R1: 6×58 мл + R2: 3×32 мл

### Целевое назначение

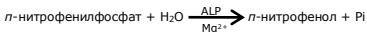
Анализ *in vitro* для количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALP) в сыворотке и плазме человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для помощи в диагностике заболеваний печени и желчных путей.

### Краткая справка<sup>1-3</sup>

Щелочная фосфатаза (ЕС 3.1.3.1, ALP) - гидролитический фермент, наилучшим образом действующий при щелочном pH, он образуется в печени и присутствует почти во всех тканях организма. Измерение сывороточной ALP обычно применяется для обследования при заболеваниях печени. В некоторых состояниях, например, при беременности или во время активного роста у детей, высокая активность ALP является нормальным физиологическим явлением. Патологически высокая активность ALP может наблюдаться при заболеваниях печени и желчных путей, болезнях костей, метастазах в кости и гиперпаратиреозе. Снижение активности ALP происходит редко и наблюдается примерно у 0,2% пожилых людей.

### Принцип анализа

Модифицированный метод Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC)



В присутствии ALP и ионов магния *p*-нитрофенилфосфат превращается в *p*-нитрофенол, и поглощающая способность возрастает прямо пропорционально активности ALP.

### Реагенты и компоненты

R1:	ЭДТА-Na <sub>2</sub>	150 ммоль/л
	Ацетат магния	2 ммоль/л

	ЭДТА-Na <sub>2</sub>	38 ммоль/л
R2:	Ацетат магния	2 ммоль/л
	4-нитрофенилфосфат, динатриевая соль·6H <sub>2</sub> O	115 ммоль/л
	азид натрия	0,01%

### Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте. При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 7 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. Необходимо избегать загрязнения. Не замораживайте реагент.

### Отбор и подготовка образцов

#### ■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку или плазму с литий-гепарином.

#### ■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

#### ■ Стабильность пробы<sup>4</sup>

7 дней при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

2 месяца при (-25)-(-15)°C (при однократной заморозке)

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)<sup>5</sup>. К стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

### Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

**Необходимые материалы, которые не представлены в наборе**

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

**Методика количественного анализа**

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	412/546 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	4 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 1-2 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 1 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 3 минут. Затем рассчитайте $\Delta A/\text{мин}$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

**Калибровка**

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 7 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

### Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

### Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA/мин) и автоматически вычисляет активность ALP для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

$$1 \text{ Ед/л} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ мккат/л}$$

$$1 \text{ мккат/л} = 60 \text{ Ед/л}$$

### Разведение

Если значение сыворотки/плазмы превышает 800 Ед/л, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

## Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения	
Сыворотка/ Плазма	Взрослые <sup>6</sup>	Мужчины	45-125 Ед/л
		Женщины	20-49 лет: 35-100 Ед/л
	50-79 лет: 50-135 Ед/л		
	Дети <sup>7</sup>	28 дней - <6 месяцев	98-532 Ед/л
		6 месяцев - <1 года	106-420 Ед/л
		1 - <2 лет	128-432 Ед/л
		2 - <9 лет	143-406 Ед/л
		9 - <12 лет	146-500 Ед/л
		12 - <14 лет	Мужчины: 160-610 Ед/л Женщины: 81-454 Ед/л
		14 - <15 лет	Мужчины: 82-603 Ед/л Женщины: 63-327 Ед/л
15 - <17 лет		Мужчины: 64-443 Ед/л Женщины: 52-215 Ед/л	
17 - <18 лет	Мужчины: 51-202 Ед/л Женщины: 43-130 Ед/л		

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 482 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

## Рабочие характеристики

## ■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Аналитическая чувствительно на BS-300 составляет 5 Ед/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

### ■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	5-800 Ед/л

Проба с высокой активностью ALP (приблизительно 800 Ед/л) смешивается с пробой с низкой активностью (<5 Ед/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Активность ALP каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон составляет 5-8000 Ед/л.

### ■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3<sup>®</sup>, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-300 приведены ниже\*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контрольный уровень 1	193,19	0,24	0,12	0,54	0,28
Контрольный уровень 2	385,54	0,32	0,08	0,84	0,22

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### ■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах  $\pm 10\%$  от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-300 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Активность анализа (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	199,63	-0,35
Гемоглобин	500	192,30	-2,72
Билирубин	40	201,90	+2,74
Интралипид	500	192,80	+0,46

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам<sup>9</sup>.

### ■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3<sup>10</sup>. Система Mindray (Mindray BS-2000/реагент Mindray ALP) (y) сравнивалась с системой сравнения (Roche cobas c701/реагент Roche ALP) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже\*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
$y=0,9809x-1,0972$	0,9999	100	40,88-753,95

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.


### Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества<sup>9,11</sup>. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.  
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

	
<b>Предупреждение</b>	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
<b>Профилактика:</b>	
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.
<b>Меры реагирования:</b>	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
<b>Утилизация:</b>	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

## Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 36-46.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 577-580.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 289-290.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:21pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.1-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry

- tests-Part 1: Serum alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase and  $\gamma$ -glutamyltransferase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
- 7.WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
- 8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 9.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 10.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 11.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-36,3-49.

### Условные обозначения



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

**Производитель:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Адрес:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Адрес электронной почты:** service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.:** +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

**Адрес:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

**Тел.:** 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726