

# 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

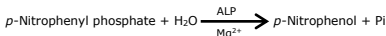
In vitro test for the quantitative determination of Alkaline phosphatase (ALP) activity in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose hepatobiliary diseases.

### 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,<br>measure the absorbance value continuously within further 3 min<br>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.

2. 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.
3. 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                           |
|------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Serum/<br>Plasma | Adults <sup>6</sup>   | Male: 45-125 U/L                |
|                  |                       | Female: 20-49 years: 35-100 U/L |
|                  |                       | 50-79 years: 50-135 U/L         |
|                  | 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> | 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<br>(N=80) | Mean<br>(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

© 2022-2023 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

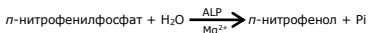
Анализ *in vitro* для количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALP) в сыворотке и плазме человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для помощи в диагностике заболеваний печени и желчных путей.

### Краткая справка<sup>1-3</sup>

Щелочная фосфатаза (EC 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   |

|     |                                                                  |             |
|-----|------------------------------------------------------------------|-------------|
| R2: | ЭДТА- $\text{Na}_2$                                              | 38 ммоль/л  |
|     | Ацетат магния                                                    | 2 ммоль/л   |
|     | 4-нитрофенилфосфат, динатриевая соль $\cdot 6\text{H}_2\text{O}$ | 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 талонах, 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<br>BS-800 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Тип анализа                                                                                                                                                                                         | Кинетическая                     |
| Длина волны<br>(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,<br>затем добавьте:                                                                                                                           |                                  |
| R2                                                                                                                                                                                                  | 50 мкл                           |
| Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 1 мин,<br>измеряйте значение поглощающей способности непрерывно<br>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):

$$1 \text{ Ед/л} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ мккат/л} \qquad 1 \text{ мккат/л} = 60 \text{ Ед/л}$$

### **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/<br>Плазма | Мужчины               | 45-125 Ед/л            |
|                      | Взрослые <sup>6</sup> | 20-49 лет: 35-100 Ед/л |
|                      |                       | 50-79 лет: 50-135 Ед/л |
|                      | 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           |
|                      | Дети <sup>7</sup>     | Мужчины: 160-610 Ед/л  |
|                      |                       | Женщины: 81-454 Ед/л   |
|                      |                       | Мужчины: 82-603 Ед/л   |
|                      |                       | Женщины: 63-327 Ед/л   |
|                      | 14 - <15 лет          | Мужчины: 64-443 Ед/л   |
|                      | 15 - <17 лет          | 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>8</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<br>(N=80) | Среднее<br>(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.

**Предупреждение**

|      |                                            |
|------|--------------------------------------------|
| H317 | Может вызывать аллергические реакции кожи. |
|------|--------------------------------------------|

**Профилактика:**

|      |                                               |
|------|-----------------------------------------------|
| P280 | Надевайте защитные перчатки, защитную одежду. |
|------|-----------------------------------------------|

|      |                                            |
|------|--------------------------------------------|
| P261 | Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей. |
|------|--------------------------------------------|

|      |                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------|
| P272 | Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места. |
|------|------------------------------------------------------------------------------|

**Меры реагирования:**

|           |                                                |
|-----------|------------------------------------------------|
| 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. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|

**Утилизация:**

|      |                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

© 2022-2023 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, Китайская Народная Республика

**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

## Kit de Fosfatase Alcalina (Método Modificado da IFCC)



### Informações da Encomenda

| Nº de Ref.    | Tamanho do pacote         |
|---------------|---------------------------|
| 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 |

### Utilização Prevista

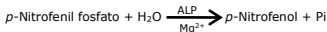
Teste in vitro para a determinação quantitativa da atividade da Fosfatase Alcalina (ALP) no soro e no plasma humano em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças hepatobiliares.

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

A fosfatase alcalina (EC 3.1.3.1, ALP) é uma enzima hidrolítica que atua de forma ótima em pH alcalino, que se forma no fígado e existe em quase todos os tecidos do corpo. As medições de ALP no soro são normalmente utilizadas para a investigação de doenças hepáticas. Em determinadas condições, tais como a gestação, crianças em gestação, as atividades de ALP elevada são fenómenos fisiológicos normais. Podem existir atividades patológicas de ALP elevada em doenças hepatobiliares, doenças ósseas, metástases ósseas e hiperparatiroidismo. A diminuição da atividade da ALP é pouco frequente e só ocorre em cerca de 0,2% dos idosos.

### Princípio do Ensaio

Método modificado da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC)



Graças à ação dos iões ALP e magnésio, o p-Nitrofenil fosfato é catalisado em p-Nitrofenol e o aumento da absorção é diretamente proporcional à atividade da ALP.

### Componentes dos reagentes

|            |                                                       |            |
|------------|-------------------------------------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                 | 150 mmol/l |
|            | Acetato de magnésio                                   | 2 mmol/l   |
| <b>R2:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                 | 38 mmol/l  |
|            | Acetato de magnésio                                   | 2 mmol/l   |
|            | 4-nitrofenil fosfato, sal dissódico·6H <sub>2</sub> O | 115 mmol/l |
|            | azida de sódio                                        | 0,01%      |

**Armazenamento e estabilidade**

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 7 dias se refrigerados no analisador.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

**Colheita e preparação de espécimes****■ Tipos de espécimes**

O soro e o plasma de heparina de lítio são adequados para amostras.

**■ Preparação para análise**

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

**■ Estabilidade da amostra<sup>4</sup>**

7 dias a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

2 meses a (-25)-(-15)°C (Apenas congeladas uma vez)

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>5</sup>. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

**Preparação de reagentes**

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

**Materiais necessários mas não fornecidos**

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e Controlo de Qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

**Procedimento de ensaio**

| Parâmetros                                                                                                                                                                 | Analísadores químicos BS-800 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Tipo de ensaio                                                                                                                                                             | Cinético                     |
| Comprimento de onda<br>(Primário/Secundário)                                                                                                                               | 412/546 nm                   |
| Direção da reação                                                                                                                                                          | Aumento                      |
| R1                                                                                                                                                                         | 200 µl                       |
| Amostra ou Calibrador                                                                                                                                                      | 4 µl                         |
| Misturar, incubar a 37 °C durante 1-2 minutos e, depois, adicionar:                                                                                                        |                              |
| R2                                                                                                                                                                         | 50 µl                        |
| Misturar bem, incubar a 37 °C durante 1 minuto,<br>medir o valor da absorvância continuamente durante<br>3 minutos adicionais Em seguida, calcular o $\Delta A/\text{min}$ |                              |

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

**Calibração**

1.Recomenda-se a utilização do Calibrador da Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e de 9 g/l NaCl (salina) para uma calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode referir-se às instruções do calibrador a utilizar da empresa Mindray.

**2.Frequência de calibração**

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 7 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3.Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

**Controlo de qualidade**

- 1.Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Multicontrolo Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
- 2.Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
- 3.Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

**Cálculo**

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância ( $\Delta A/\text{min}$ ) e calcula automaticamente a atividade de ALP de cada amostra com uma curva de calibração especificada no processo de calibração.

Fator de conversão das unidades convencionais (U/l) em unidades do S.I. ( $\mu\text{kat/l}$ ):

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l} \qquad 1 \mu\text{kat/l} = 60 \text{ U/l}$$

**Diluição**

Se o valor da amostra do soro/plasma exceder 800 U/l, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+9) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 10.

## Valores esperados

| Tipo de amostra      |                       | Unidades                |
|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| Adultos <sup>6</sup> | Masculinos            | 45-125 U/l              |
|                      | Femininos             | 20-49 anos: 35-100 U/l  |
|                      |                       | 50-79 anos: 50-135 U/l  |
|                      | 28 dias - <6 meses    | 98-532 U/l              |
|                      | 6 meses - <1 ano      | 106-420 U/l             |
|                      | 1 - <2 anos           | 128-432 U/l             |
| Soro/<br>Plasma      | 2 - <9 anos           | 143-406 U/l             |
|                      | 9 - <12 anos          | 146-500 U/l             |
|                      | Crianças <sup>7</sup> | Masculinos: 160-610 U/l |
|                      |                       | Femininos: 81-454 U/l   |
|                      | 12 - <14 anos         | Masculinos: 82-603 U/l  |
|                      | 14 - <15 anos         | Femininos: 63-327 U/l   |
|                      | 15 - <17 anos         | Masculinos: 64-443 U/l  |
|                      |                       | Femininos: 52-215 U/l   |
|                      | 17 - <18 anos         | Masculinos: 51-202 U/l  |
|                      |                       | Femininos: 43-130 U/l   |

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 482 amostras de soro de pessoas provenientes da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

## Caraterísticas de desempenho

## ■ Sensibilidade analítica

O kit de Fosfatase Alcalina tem uma sensibilidade analítica de 5 U/l no BS-300. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

## ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

| Tipo de amostra | Unidades  |
|-----------------|-----------|
| Soro/Plasma     | 5-800 U/l |

Uma amostra de atividade de ALP elevada (aproximadamente 800 U/l) é misturada com uma amostra de atividade reduzida (<5 U/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A atividade de ALP de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação  $r \geq 0,990$ . O intervalo relâvel é de 5-8000 U/l.

### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3<sup>8</sup> aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controlos no BS-300 são resumidos abaixo\*.

| Tipo de espécime<br>(N=80) | Média<br>(U/l) | Repetição |      | Dentro do laboratório |      |
|----------------------------|----------------|-----------|------|-----------------------|------|
|                            |                | DP (U/l)  | CV % | DP (U/l)              | CV % |
| Nível de Controlo 1        | 193,19         | 0,24      | 0,12 | 0,54                  | 0,28 |
| Nível de Controlo 2        | 385,54         | 0,32      | 0,08 | 0,84                  | 0,22 |

\*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa.

Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-300 são resumidos abaixo.

| Substância interferente | Concentração do interferente<br>(mg/dl) | Atividade do analito<br>(U/l) | Desvio relativo<br>(%)* |
|-------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Ácido ascórbico         | 30                                      | 199,63                        | -0,35                   |
| Hemoglobina             | 500                                     | 192,30                        | -2,72                   |
| Bilirrubina             | 40                                      | 201,90                        | +2,74                   |
| Intralípido             | 500                                     | 192,80                        | +0,46                   |

\*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos<sup>9</sup>.

### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3<sup>10</sup>

aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2000/Mindray ALP) (y) com o sistema de comparação (Reagente Roche cobas c701/Roche ALP) (x) utilizando os mesmos espécimes de soro. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear\*:

| Ajuste de regressão | Coefficiente de correlação (r) | Amostra (N) | Intervalo da atividade (U/l) |
|---------------------|--------------------------------|-------------|------------------------------|
| $y=0,9809x-1,0972$  | 0,9999                         | 100         | 40,88-753,95                 |

*\*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas<sup>9,11</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

### Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.  
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização. Não misturar os reagentes novos com os reagentes em utilização.  
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.

9. Quando os reagentes entram acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
11. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
14. Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.
15. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

**Aviso**

|      |                                            |
|------|--------------------------------------------|
| H317 | Pode provocar uma reação alérgica cutânea. |
|------|--------------------------------------------|

**Prevenção:**

|      |                                                 |
|------|-------------------------------------------------|
| P280 | Usar luvas de proteção e vestuário de proteção. |
|------|-------------------------------------------------|

|      |                                              |
|------|----------------------------------------------|
| P261 | Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis. |
|------|----------------------------------------------|

|      |                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------|
| P272 | A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. |
|------|---------------------------------------------------------------------|

**Resposta:**

|           |                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| P302+P352 | SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|

|           |                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------|
| P333+P313 | Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. |
|-----------|--------------------------------------------------------------|

|           |                                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| P362+P364 | Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|

**Eliminação:**

|      |                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P501 | Eliminar o conteúdo/recipiente num centro autorizado de recolha de resíduos perigosos ou especiais de acordo com os eventuais regulamentos locais. |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Referências**

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.

## Símbolos gráficos



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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

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

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

**Endereço eletrônico:** service@mindray.com

**Website:** www.mindray.com

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

**Representante na CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Morada:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

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

**Kit de fosfatasa alcalina  
(método IFCC modificado)**

**Información de pedido**

| Nº de cat.    | Tamaño de envase              |
|---------------|-------------------------------|
| 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 |

**Uso previsto**

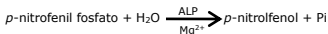
Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de fosfatasa alcalina (ALP) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico de enfermedades hepato biliares.

**Resumen<sup>1-3</sup>**

La fosfatasa alcalina (EC 3.1.3.1, ALP), una enzima hidrolítica que actúa de forma óptima con un pH alcalino, se forma en el hígado y está presente en casi todos los tejidos corporales. Las mediciones de ALP en suero se utilizan comúnmente para la investigación de enfermedades hepáticas. En algunas condiciones, como la gestación o niños en período de crecimiento, las actividades elevadas de ALP son fenómenos fisiológicos normales. Pueden existir actividades elevadas patológicas de ALP en enfermedades hepato biliares, enfermedades óseas, metástasis óseas e hiperparatiroidismo. La disminución de la actividad de ALP es infrecuente; se observa solo en aproximadamente el 0,2 % de los ancianos.

**Principio del ensayo**

Método modificado de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC)



Mediante la acción de ALP y los iones de magnesio, p-nitrofenil fosfato se cataliza en p-nitrofenol y el aumento de la absorbancia es directamente proporcional a la actividad de ALP.

**Componentes de los reactivos**

|            |                                                      |            |
|------------|------------------------------------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                | 150 mmol/l |
|            | Acetato de magnesio                                  | 2 mmol/l   |
| <b>R2:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                | 38 mmol/l  |
|            | Acetato de magnesio                                  | 2 mmol/l   |
|            | 4-nitrofenil fosfato, sal disódica 6H <sub>2</sub> O | 115 mmol/l |
|            | Azida sódica                                         | 0,01 %     |

## **Almacenamiento y estabilidad**

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 7 días si permanecen refrigerados en el analizador.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

## **Recogida y preparación de muestras**

### **■ Tipos de muestras**

Son aptos para obtener muestras el suero y el plasma con heparina de litio.

### **■ Preparación para el análisis**

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

### **■ Estabilidad de las muestras<sup>4</sup>**

7 días a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

2 meses a entre -25 y -15 °C (una única congelación)

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C<sup>5</sup>. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

## **Preparación del reactivo**

R1 y R2 están listos para su utilización.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

## **Materiales requeridos pero no suministrados**

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: revise el apartado de las instrucciones del reactivo sobre Calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

**Procedimiento del ensayo**

| Elemento de los parámetros                                                                                                         | Analizadores químicos BS-800 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Tipo de ensayo                                                                                                                     | Kinetic (Cinético)           |
| Longitud de onda (principal o secundaria)                                                                                          | 412/546 nm                   |
| Dirección de reacción                                                                                                              | Increase (Aumentar)          |
| R1                                                                                                                                 | 200 $\mu$ l                  |
| Muestra o calibrador                                                                                                               | 4 $\mu$ l                    |
| Mezcle, incube a 37 °C durante 1 a 2 minutos y, a continuación, añada:                                                             |                              |
| R2:                                                                                                                                | 50 $\mu$ l                   |
| Mezcle en profundidad, incube durante 1 minuto a 37 °C y, después, mida el valor de absorbancia de forma continua otros 3 minutos. |                              |
| A continuación, calcule $\Delta A/\text{min}$ .                                                                                    |                              |

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

**Calibración**

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (calibrador Multi Sera: 105-001144-00 u otros calibradores adecuados) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador Multi Sera de Mindray puede consultarse en las instrucciones de uso del calibrador de la empresa Mindray.

**2. Frecuencia de calibración**

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 7 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Los valores del calibrador son específicos por lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

**Control de calidad**

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (multi control ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 u otros controles aptos) para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.
2. Se recomiendan dos niveles de materiales de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control debe realizarse en cada calibración nueva, con cada cartucho de reactivo nuevo y después de realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.
3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

**Cálculo**

El analizador químico de la serie BS detecta el cambio de absorbancia ( $\Delta A/\text{min}$ ) y calcula la actividad de ALP de cada muestra automáticamente con una curva de calibración válida especificada en el proceso de calibración. Factor de conversión de unidades convencionales (U/l) en unidades SI ( $\mu\text{kat/l}$ ):

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l} \qquad 1 \mu\text{kat/l} = 60 \text{ U/l}$$

**Dilución**

Si el valor de la muestra de suero/plasma supera 800 U/l, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

## Valores previstos

| Tipo de muestra      |                       | Unidades                    |
|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Adultos <sup>6</sup> | Hombre                | 45-125 U/l                  |
|                      | Mujer                 | De 20 a 49 años: 35-100 U/l |
|                      |                       | De 50 a 79 años: 50-135 U/l |
|                      | De 28 días a <6 meses | 98-532 U/l                  |
| Suero/<br>plasma     | De 6 meses a <1 año   | 106-420 U/l                 |
|                      | De 1 a <2 años        | 128-432 U/l                 |
|                      | De 2 a <9 años        | 143-406 U/l                 |
|                      | De 9 a <12 años       | 146-500 U/l                 |
|                      | Niños <sup>7</sup>    | Hombre: 160-610 U/l         |
|                      |                       | Mujer: 81-454 U/l           |
|                      | De 14 a <15 años      | Hombre: 82-603 U/l          |
|                      |                       | Mujer: 63-327 U/l           |
|                      | De 15 a <17 años      | Hombre: 64-443 U/l          |
|                      |                       | Mujer: 52-215 U/l           |
|                      | De 17 a <18 años      | Hombre: 51-202 U/l          |
|                      |                       | Mujer: 43-130 U/l           |

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia. Mindray lo ha verificado en 482 muestras de suero de personas de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

## Características de funcionamiento

## ■ Sensibilidad analítica

El kit de fosfatasa alcalina tiene una sensibilidad analítica de 5 U/l en BS-300. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

## ■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

| Tipo de muestra | Unidades  |
|-----------------|-----------|
| Suero y plasma  | 5-800 U/l |

Se mezcla una muestra con una actividad alta de ALP (aproximadamente 800 U/l) con una muestra de actividad baja (<5 U/l) en proporciones distintas para generar una serie de diluciones. La actividad de ALP de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación  $r \geq 0,990$ . El intervalo reportable es 5-8000 U/l.

#### ■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3<sup>8</sup> aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles en BS-300\*.

| Tipo de muestra<br>(N = 80) | Media<br>(U/l) | Repetibilidad |      | En laboratorio |      |
|-----------------------------|----------------|---------------|------|----------------|------|
|                             |                | DE (U/l)      | CV%  | DE (U/l)       | CV%  |
| Nivel de control 1          | 193,19         | 0,24          | 0,12 | 0,54           | 0,28 |
| Nivel de control 2          | 385,54         | 0,32          | 0,08 | 0,84           | 0,22 |

\* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

#### ■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un  $\pm 10$  % del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-300.

| Sustancia interferencial | Concentración de agente interferencial<br>(mg/dl) | Actividad de analitos<br>(U/l) | Desviación relativa<br>(%)* |
|--------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Ácido ascórbico          | 30                                                | 199,63                         | -0,35                       |
| Hemoglobina              | 500                                               | 192,30                         | -2,72                       |
| Bilirrubina              | 40                                                | 201,90                         | +2,74                       |
| Intralípido              | 500                                               | 192,80                         | +0,46                       |

\* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

En casos muy raros de gammopatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables<sup>9</sup>.

### ■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3<sup>10</sup> aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-2000/reactivo de ALP de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Roche cobas c701/reactivo de ALP de Roche) (x) utilizando las mismas muestras de suero. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal\*:

| Ajuste de regresión | Coefficiente (r) de correlación | Muestra (N) | Intervalo de actividad (U/l) |
|---------------------|---------------------------------|-------------|------------------------------|
| $y=0,9809x-1,0972$  | 0,9999                          | 100         | 40,88-753,95                 |

\* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

### Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados<sup>9,11</sup>. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

### Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.  
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.  
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
8. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

9. Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
12. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
13. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
14. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.
15. Este kit contiene componentes clasificados de la manera indicada a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

|                                                                                  |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                               |
| <b>Advertencia</b>                                                               |                                                                                                                                               |
| H317                                                                             | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                                                                                              |
| <b>Prevención:</b>                                                               |                                                                                                                                               |
| P280                                                                             | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.                                                                                           |
| P261                                                                             | Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.                                                                     |
| P272                                                                             | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.                                                                   |
| <b>Respuesta:</b>                                                                |                                                                                                                                               |
| P302 + P352                                                                      | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.                                                                           |
| P333 + P313                                                                      | En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.                                                                              |
| P362 + P364                                                                      | Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.                                                                       |
| <b>Eliminación:</b>                                                              |                                                                                                                                               |
| P501                                                                             | Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizado de acuerdo con la normativa local. |

**Referencias**

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, Wissner 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.

## Símbolos gráficos



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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

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

**Dirección:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

**Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

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

**Representante en la UE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

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

**Kit per fosfatasi alcalina  
(Metodo IFCC Modificato)**

**Informazioni per gli ordini**

| Cat. N.       | Dimensioni della confezione |
|---------------|-----------------------------|
| 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   |

**Destinazione d'uso**

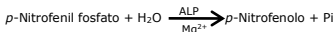
Test in vitro per la determinazione quantitativa dell'attività della fosfatasi alcalina (ALP) nel sangue e nel siero umani, tramite gli analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per agevolare la diagnosi di patologie epatobiliari.

**Riepilogo<sup>1-3</sup>**

La fosfatasi alcalina (EC 3.1.3.1, ALP), un enzima idrolitico che opera in modo ottimale con pH alcalino, si forma nel fegato ed è presente in quasi tutti i tessuti del corpo umano. Le misurazioni ALP nel siero sono comunemente utilizzate per il controllo della patologia epatica. In alcune condizioni, come la gravidanza e l'infanzia, attività elevate di ALP costituiscono un normale fenomeno fisiologico. Un'attività patologicamente elevata dell'ALP può essere presente in caso di patologie epatobiliari, disturbi scheletrici, metastasi ossee e iperparatiroidismo. La riduzione dell'attività dell'ALP è un fenomeno molto raro ed è stata osservata in circa lo 0,2% delle persone anziane.

**Principio del test**

Metodo IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) modificato



Sotto l'azione dell'ALP e degli ioni di magnesio, il p-Nitrofenil fosfato viene catalizzato in p-Nitrofenolo e l'aumento di assorbanza è direttamente proporzionale all'attività dell'ALP.

**Componenti dei reagenti**

|            |                                                       |            |
|------------|-------------------------------------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                 | 150 mmol/L |
|            | Acetato di magnesio                                   | 2 mmol/L   |
| <b>R2:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                 | 38 mmol/L  |
|            | Acetato di magnesio                                   | 2 mmol/L   |
|            | 4-Nitrofenil fosfato, sale disodico·6H <sub>2</sub> O | 115 mmol/L |
|            | azoturo di sodio                                      | 0,01%      |

**Conservazione e stabilità**

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 7 giorni, se refrigerati nell'analizzatore.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

**Prelievo e preparazione dei campioni****■ Tipi di campione**

I campioni possono essere costituiti da siero e plasma con litio eparina.

**■ Preparazione per l'analisi**

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

**■ Stabilità dei campioni<sup>4</sup>**

7 giorni a 15-25°C

7 giorni a 2-8°C

2 mesi a (-25)-(-15)°C (congelare solo una volta)

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)<sup>5</sup>. Le richieste di stabilità del campione sono stabilite dal produttore e/o si basano sulla bibliografia: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

**Preparazione dei reagenti**

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

**Materiali necessari, ma non forniti**

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/l (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di calibrazione e controllo qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

**Procedura del test**

| Parametri                                                                                                                                                                                          | Analizzatori chimici BS-800 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo di test                                                                                                                                                                                       | Cinetico                    |
| Lunghezza d'onda<br>(Principale/Secondaria)                                                                                                                                                        | 412/546 nm                  |
| Direzione della reazione                                                                                                                                                                           | Incremento                  |
| R1                                                                                                                                                                                                 | 200 µL                      |
| Campione o Calibratore                                                                                                                                                                             | 4 µL                        |
| Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 1-2 minuti, quindi aggiungere:                                                                                                                       |                             |
| R2                                                                                                                                                                                                 | 50 µL                       |
| Miscelare accuratamente e poi lasciare in incubazione a 37°C per 1 minuto, misurare il valore dell'assorbanza in modo continuo entro i successivi 3 minuti quindi, calcolare $\Delta A/\text{min}$ |                             |

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

**Calibrazione**

1. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (Calibratore Multi Sera: 105-001144-00 o altri calibratori appropriati) e di NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione a due punti. Per la tracciabilità del Calibratore Multi Sera Mindray fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'azienda Mindray.
2. Frequenza di calibrazione  
La calibrazione è stabile per circa 7 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento, idonea per le proprie modalità di utilizzo. Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:
  - al cambio del lotto di reagenti;
  - secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
  - dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi di analizzatori chimici.
3. I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda dei valori.

**Controllo della qualità**

1. È consigliabile utilizzare il controllo Mindray (Multi Controllo Chimica Clinica: 105-009119-00, 105-009120-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Inoltre, il controllo deve essere eseguito ad ogni nuova calibrazione, ad ogni cambio di cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.
3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

**Calcolo**

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza ( $\Delta A/\text{min}$ ) e calcola automaticamente l'attività dell'ALP di ogni campione con una curva di calibrazione specificata ottenuta dal processo di calibrazione.

Fattore di conversione da unità convenzionali (U/L) a unità S.I. ( $\mu\text{kat/L}$ ):

$$1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

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

**Diluizione**

Se il valore del campione di siero/plasma supera 800 U/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+9) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 10.

## Valori attesi

| Tipo di campione |                      | Unità                  |
|------------------|----------------------|------------------------|
| Siero/<br>plasma | Maschi               | 45-125 U/L             |
|                  | Adulti <sup>6</sup>  | 20-49 anni: 35-100 U/L |
|                  |                      | 50-79 anni: 50-135 U/L |
|                  | 28 giorni - < 6 mesi | 98-532 U/L             |
|                  | 6 mesi - < 1 anno    | 106-420 U/L            |
|                  | 1 - <2 anni          | 128-432 U/L            |
|                  | 2 - < 9 anni         | 143-406 U/L            |
|                  | 9 - <12 anni         | 146-500 U/L            |
|                  | Bambini <sup>7</sup> | Maschi: 160-610 U/L    |
|                  |                      | Femmine: 81-454 U/L    |
|                  |                      | Maschi: 82-603 U/L     |
|                  |                      | Femmine: 63-327 U/L    |
|                  |                      | Maschi: 64-443 U/L     |
|                  |                      | Femmine: 52-215 U/L    |
|                  |                      | Maschi: 51-202 U/L     |
|                  |                      | Femmine: 43-130 U/L    |

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray lo ha verificato in 482 campioni di siero di soggetti provenienti dalla Cina.

Ogni laboratorio deve stabilire gli intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

## Caratteristiche delle prestazioni

## ■ Sensibilità analitica

Il Kit per fosfatasi alcalina presenta una sensibilità analitica di 5 U/L sul BS-300. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

## ■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

| Tipo di campione | Unità     |
|------------------|-----------|
| Siero/Plasma     | 5-800 U/L |

Un campione ad alta attività dell'ALP (circa 800 U/L) viene miscelato con un campione a bassa attività (<5/L), a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. L'attività dell'ALP di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione  $r \geq 0,990$ . L'intervallo di riferimento è 5-8000 U/L.

#### ■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3<sup>8</sup>, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione dei controlli sul BS-300 sono riepilogati di seguito\*.

| Tipo di campione<br>(N=80) | Media<br>(U/L) | Ripetibilità |      | All'interno del laboratorio |      |
|----------------------------|----------------|--------------|------|-----------------------------|------|
|                            |                | SD (U/L)     | CV%  | SD (U/L)                    | CV%  |
| Livello di controllo 1     | 193,19         | 0,24         | 0,12 | 0,54                        | 0,28 |
| Livello di controllo 2     | 385,54         | 0,32         | 0,08 | 0,84                        | 0,22 |

\*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

#### ■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a  $\pm 10\%$  del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa procedura le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-300 sono di seguito sintetizzati.

| Sostanza interferente | Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL) | Attività analita (U/L) | Deviazione relativa (%)* |
|-----------------------|----------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Acido ascorbico       | 30                                                 | 199,63                 | -0,35                    |
| Emoglobina            | 500                                                | 192,30                 | -2,72                    |
| Bilirubina            | 40                                                 | 201,90                 | +2,74                    |
| Intralipid            | 500                                                | 192,80                 | +0,46                    |

\*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili<sup>9</sup>.

#### ■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3<sup>10</sup>. Il Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente ALP

Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (Roche cobas c701/Reagente ALP Roche) (x), utilizzando gli stessi campioni di siero. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante\*:

| Analisi di regressione | Coefficiente di correlazione (r) | Campione (N) | Intervallo attività (U/L) |
|------------------------|----------------------------------|--------------|---------------------------|
| $y=0,9809x-1,0972$     | 0,9999                           | 100          | 40,88-753,95              |

*\*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

## Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene<sup>9,11</sup>. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

## Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.  
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti. Non mescolare i reagenti nuovi con reagenti già in uso.  
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.

11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
13. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
14. Segnalare gli eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.
15. Il kit contiene componenti classificati come segue secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

|                                                                                  |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                       |
| <b>Avvertenza:</b>                                                               |                                                                                                                                                       |
| H317                                                                             | Può causare una reazione allergica cutanea.                                                                                                           |
| <b>Prevenzione:</b>                                                              |                                                                                                                                                       |
| P280                                                                             | Indossare guanti e abbigliamento protettivi.                                                                                                          |
| P261                                                                             | Evitare di respirare nebbia/vapori/spray.                                                                                                             |
| P272                                                                             | Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere lasciati fuori dal luogo di lavoro.                                                             |
| <b>Risposta:</b>                                                                 |                                                                                                                                                       |
| P302+P352                                                                        | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.                                                                                        |
| P333+P313                                                                        | Se insorgono irritazioni della pelle o eruzioni cutanee: consultare un medico.                                                                        |
| P362+P364                                                                        | Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.                                                                                  |
| <b>Smaltimento:</b>                                                              |                                                                                                                                                       |
| P501                                                                             | Smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con i regolamenti locali. |

## Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: 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, Wissner 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.

## Simboli grafici



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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

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

**Indirizzo:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

**Indirizzo e-mail:** service@mindray.com

**Sito web:** www.mindray.com

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

**Rappresentante CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Indirizzo:** Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

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

## Alkalen fosfataz Kiti (Modifiye IFCC Yöntemi)



### Sipariş Bilgileri

| Cat. No.      | Ambalaj boyutu            |
|---------------|---------------------------|
| 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 |

### Kullanım Amacı

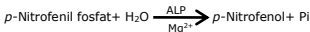
Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serum ve plazmasındaki Alkalen fosfataz (ALP) aktivitesinin kantitatif tayini için in vitro test. Hepatobiliyer hastalıkların tanısına yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

### Özet<sup>1-3</sup>

Alkalen fosfataz (EC 3.1.3.1, ALP), Alkalen pH düzeyinde optimum aktiviteye sahip olan hidrolitik bir enzim olup karaciğerde oluşturulur ve vücudun neredeyse tüm dokularında bulunur. Serum ALP ölçümleri, hepatik hastalıkların tetkiki için yaygın olarak kullanılmaktadır. Yüksek ALP aktivitesi, bazı koşullarda (gebelik, gelişme çağındaki çocuklar gibi) normal fizyolojik olgulardır. Hepatobiliyer hastalıklarda, kemik hastalıklarında, kemik metastazlarında ve hiperparatiroidizmde patolojik yüksek ALP aktiviteleri görülebilir. ALP aktivitesinde azalma nadiren meydana gelir ve yalnızca yaşlı insanların %0,2'sinde gözlemlenmektedir.

### Tayin İlkesi

Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar İlaçları Federasyonu (IFCC) modifiye yöntemi



ALP ve magnezyum iyonlarının etkisiyle p-Nitrofenil fosfat katalize edilerek p-Nitrofenol oluşur ve absorbands artışı ALP aktivitesiyle doğru orantılıdır.

### Reaktif Bileşenler

|            |                                                      |            |
|------------|------------------------------------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                | 150 mmol/L |
|            | Magnezyum asetat                                     | 2 mmol/L   |
| <b>R2:</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                | 38 mmol/L  |
|            | Magnezyum asetat                                     | 2 mmol/L   |
|            | 4-nitrofenil fosfat, disodyum tuzu·6H <sub>2</sub> O | 115 mmol/L |
|            | sodyum azid                                          | %0,01      |

**Saklama ve kullanım süresi**

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2- 8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 7 gün stabildir. Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifi dondurmayın.

**Numune alma ve hazırlama****■ Numune türleri**

Serum ve lityum heparin plazma numune olarak uygundur.

**■ Analize Hazırlık**

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçının.
- 2.Tayin öncesinde çökeltili içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

**■ Numune Stabilitesi<sup>4</sup>**

15-25 °C'de 7 gün

2-8 °C'de 7 gün

(-25)-(-15) °C'de 2 ay (Yalnızca bir kere dondurulmuş)

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)<sup>5</sup>'de dondurulmalıdır. Numune Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup, her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

**Reaktif Hazırlama**

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

**Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler**

- 1.Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
- 2.Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
- 3.Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

**Tayin Prosedürü**

| Parametre Ögesi                                                                                                                                                           | BS-800 kimya analizörleri |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Tayin türü                                                                                                                                                                | Kinetik                   |
| Dalga boyu (Primer/Sekonder)                                                                                                                                              | 412/546 nm                |
| Tepkime yönü                                                                                                                                                              | Artış                     |
| R1                                                                                                                                                                        | 200 µL                    |
| Numune veya Kalibratör                                                                                                                                                    | 4 µL                      |
| Karıştırıp 37 °C'de 1-2 dakika enkübe edin ve şunu ekleyin:                                                                                                               |                           |
| R2                                                                                                                                                                        | 50 µL                     |
| 37 °C'de 1 dakika enkübe ettikten sonra iyice karıştırın, sonraki 3 dakika içinde absorbands değerini sürekli olarak ölçün<br>Daha sonra $\Delta A/\text{min}$ hesaplayın |                           |

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

**Kalibrasyon**

1. İki nokta kalibrasyonu için Mindray Kalibratörü (Multi Sera Kalibratörü: 105-001144-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Mindray Multi Sera Kalibratörü izlenebilirliği, Mindray Şirketinin kalibratör kullanım talimatlarına atıfta bulunabilir.

**2. Kalibrasyon sıklığı**

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 7 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar, enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesinden sonra.

3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

**Kalite kontrol**

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (ClinChem Multi Kontrolü: 105-009119-00, 105-009120-00 veya diğer

- uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Ayrıca, bu kontrol, her yeni kalibrasyonda ve her yeni reaktif tüple işlenmeli ve uygun sistem kitapçığında detaylandırılan özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

### Hesaplama

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini ( $\Delta A/\text{min}$ ) algılar ve her numunenin ALP aktivitesini, kalibrasyon prosesinden belirlenmiş bir kalibrasyon eğrisiyle otomatik olarak hesaplar.

Konvansiyonel birimlerin (U/L) S.I. birimlerine ( $\mu\text{kat/L}$ ) dönüştürülme faktörü:

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

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

### Seyreltme

Serum/plazma numunesinin değeri 800 U/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) (örn. 1+9) seyreltilip yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 10'la çarpılmalıdır.

### Beklenen değerler

| Numune Tipi              |                       | Birimler              |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Yetişkinler <sup>6</sup> | Erkek                 | 45-125 U/L            |
|                          | Kadın                 | 20-49 yaş: 35-100 U/L |
|                          |                       | 50-79 yaş: 50-135 U/L |
|                          |                       |                       |
|                          | 28 gün- <6 aylık      | 98-532 U/L            |
| Serum/<br>Plazma         | 6 ay- <1 yaş          | 106-420 U/L           |
|                          | 1 - <2 yaş            | 128-432 U/L           |
|                          | 2 - <9 yaş            | 143-406 U/L           |
|                          | 9 - <12 yaş           | 146-500 U/L           |
|                          | Çocuklar <sup>7</sup> | Erkek: 160-610 U/L    |
|                          |                       | Kadın: 81-454 U/L     |
|                          |                       | Erkek: 82-603 U/L     |
|                          |                       | Kadın: 63-327 U/L     |
|                          |                       | Erkek: 64-443 U/L     |
|                          |                       | Kadın: 52-215 U/L     |
|                          | 17 - <18 yaş          | Erkek: 51-202 U/L     |
|                          |                       | Kadın: 43-130 U/L     |

Beklenen değer referanstan sağlanmıştır ve Mindray, bunu Çin'de insanlardan alınan 482 serum numunesiyle doğrulamıştır.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değiştiğinden, her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmalıdır.

## Performans Özellikleri

### ■ Analitik Hassasiyet

Alkalen fosfataz Kitinin BS-300'de analitik hassasiyeti 5 U/L'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

### ■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

| Numune Tipi  | Birimleri |
|--------------|-----------|
| Serum/Plazma | 5-800 U/L |

Yüksek ALP aktiviteli bir numune (yaklaşık 800 U/L), düşük aktiviteli bir numuneyle (<5 U/L) farklı oranlarda karıştırılarak bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin ALP aktivitesi Mindray Sistemi'yle belirlenir; doğrusalık aralığı  $r \geq 0,990$  korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken aralık 5-8000 U/L'dir.

### ■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3<sup>8</sup>'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir. BS-300'e ilişkin kontrollerin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir\*.

| Numune Türü<br>(N=80) | Ortalama<br>(U/L) | Tekrarlanabilirlik |      | Laboratuvar<br>Bünyesinde |      |
|-----------------------|-------------------|--------------------|------|---------------------------|------|
|                       |                   | SD (U/L)           | CV % | SD (U/L)                  | CV % |
| Kontrol Seviyesi 1    | 193.19            | 0.24               | 0.12 | 0.54                      | 0.28 |
| Kontrol Seviyesi 2    | 385.54            | 0.32               | 0.08 | 0.84                      | 0.22 |

\*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

### ■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin  $\pm 10\%$ 'u dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı

bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-300'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

| Etkileşen Madde | Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL) | Analit aktivite (U/L) | Bağıl Sapma (%)* |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------|------------------|
| Askorbik asit   | 30                               | 199.63                | -0.35            |
| Hemoglobin      | 500                              | 192.30                | -2.72            |
| Bilirubin       | 40                               | 201.90                | +2.74            |
| Intralipid      | 500                              | 192.80                | +0.46            |

\*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Nadir gamopati vakalarında, özellikle IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir<sup>9</sup>.

#### ■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3<sup>10</sup> kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-2000/Mindray ALP Reaktif) (y) aynı serum numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (Roche cobas c701/Roche ALP Reaktif) (x) karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir\*:

| Regresyon Fit      | Korelasyon Katsayısı (r) | Numune (N) | Aktivite Aralık (U/L) |
|--------------------|--------------------------|------------|-----------------------|
| $y=0.9809x-1.0972$ | 0.9999                   | 100        | 40.88-753.95          |

\*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

#### Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir<sup>9,11</sup>. Tepkime eğrisi anormal olduğunda, test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

#### Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak

ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilité, kullanım halindeki stabilitéye eşit olmalıdır.

5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse, daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
13. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
14. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.
15. Bu kit, 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenleri içerir:



#### Uyarı

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| H317 | Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. |
|------|-------------------------------------------|

#### Önleme:

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| P280 | Koruyucu eldiven ve giysi kullanın. |
|------|-------------------------------------|

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| P261 | Buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının. |
|------|--------------------------------------|

|                       |                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P272                  | Kirlenmiş iş kıyafetlerinin iş yerinden dışarı çıkmasına izin verilmemelidir.                                      |
| <b>Tepki:</b>         |                                                                                                                    |
| P302+P352             | CİLTTEYSE: Bol suyla yıkayın.                                                                                      |
| P333+P313             | Cilt tahrişi veya kızamıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.                                         |
| P362+P364             | Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.                                                    |
| <b>Bertaraf Etme:</b> |                                                                                                                    |
| P501                  | İçeriği/kabı, herhangi bir yerel düzenlemeye uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın. |

## Referanslar

- 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.

### Grafiksel semboller



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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

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

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

**E-posta Adresi:** service@mindray.com

**Web sitesi:** www.mindray.com

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

**AT Temsilcisi:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

**Adres:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

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

**Kit phosphatase alcaline  
(méthode IFCC modifiée)**

**Informations de commande**

| Cat. No.      | Taille du paquet                |
|---------------|---------------------------------|
| 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 |

**Destination prévue**

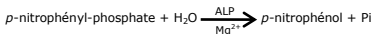
Test in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de phosphatase alcaline (ALP) dans le sérum humain et le plasma sur les analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour aider au diagnostic des maladies hépatobiliaires.

**Résumé<sup>1-3</sup>**

La phosphatase alcaline (EC 3.1.3.1, ALP), une enzyme hydrolytique, agit de manière optimale au pH alcalin, se forme dans le foie et existe dans presque tous les tissus du corps. Les mesures sériques d'ALP sont couramment utilisées pour la recherche de maladies hépatiques. Dans certaines conditions, telles que la grossesse, les enfants en âge de croissance, les activités d'ALP élevées sont des phénomènes physiologiques normaux. Des activités d'ALP pathologiques élevées peuvent exister dans les maladies hépatobiliaires, les maladies osseuses, les métastases osseuses et l'hyperparathyroïdie. La diminution de l'activité d'ALP est rare et n'est observée que chez environ 0,2 % des personnes âgées.

**Principe du dosage**

Méthode modifiée de la Fédération internationale de médecine de laboratoire (IFCC)



Par l'action des ALP et des ions de magnésium, le p-nitrophényl phosphate est catalysé en p-nitrophénol, et l'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à l'activité des ALP.

**Composants des réactifs**

|             |                                                         |            |
|-------------|---------------------------------------------------------|------------|
| <b>R1 :</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                   | 150 mmol/L |
|             | Acétate de magnésium                                    | 2 mmol/L   |
| <b>R2 :</b> | Na <sub>2</sub> -EDTA                                   | 38 mmol/L  |
|             | Acétate de magnésium                                    | 2 mmol/L   |
|             | 4-nitrophénylphosphate, sel disodique·6H <sub>2</sub> O | 115 mmol/L |
|             | Azide de sodium                                         | 0,01 %     |

## **Stockage et stabilité**

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Pendant leur utilisation, les réactifs sont stables pendant 7 jours lorsqu'ils sont réfrigérés sur l'analyseur.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

## **Préparation et prélèvement des spécimens**

### **■ Types de spécimens**

Le sérum et le plasma d'héparine de lithium conviennent aux échantillons.

### **■ Préparation pour l'analyse**

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

### **■ Stabilité des échantillons<sup>4</sup>**

7 jours entre 15 et 25 °C

7 jours entre 2 et 8 °C

2 mois entre (-25) et (-15) °C (congelé une seule fois)

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)<sup>5</sup>. Échantillon Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

## **Préparation du réactif**

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

## **Matériel nécessaire, mais non fourni**

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et contrôle : veuillez consulter la section relative aux instructions concernant les réactifs de Calibrage et de Contrôle qualité.

3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

### Procédure du dosage

| Éléments de paramétrage                                                                                                                                           | Analyseurs chimiques BS-800 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Type de dosage                                                                                                                                                    | Cinétique                   |
| Longueur d'onde (principale/secondaire)                                                                                                                           | 412/546 nm                  |
| Orientation de la réaction                                                                                                                                        | Augmentation                |
| R1                                                                                                                                                                | 200 µL                      |
| Échantillon ou Calibrateur                                                                                                                                        | 4 µL                        |
| Mélangez, incubez à 37 °C pendant 1 à 2 min, ajoutez ensuite :                                                                                                    |                             |
| R2                                                                                                                                                                | 50 µL                       |
| Mélangez bien, après avoir incubé à 37 °C pendant 1 min,<br>mesurez la valeur d'absorbance en continu pendant 3 minutes<br>Calculez ensuite $\Delta A/\text{min}$ |                             |

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

### Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le calibrateur Mindray (Calibrateur sérique multiple : 105-001144-00 ou d'autres calibrateurs appropriés) et 9 g/L de NaCl (solution saline) pour la calibration à deux points. La traçabilité du Calibrateur sérique multiple Mindray peut faire référence aux instructions d'utilisation du calibrateur de Mindray.

#### 2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 7 jours dans les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité de la calibration peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibration dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants

sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

### **Contrôle qualité**

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle multiple ClinChem : 105-009119-00, 105-009120-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.
2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué lors de chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.
3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

### **Calcul**

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance ( $\Delta A/\text{min}$ ) et calcule automatiquement l'activité de l'ALP de chaque échantillon avec une courbe de calibrage spécifiée à partir du processus de calibrage.

Facteur de conversion des unités conventionnelles (U/L) en unités S.I. ( $\mu\text{kat/L}$ ) :

$$1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

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

### **Dilution**

Si la valeur de l'échantillon de sérum/plasma dépasse 800 mg/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (saline), par exemple 1 + 9, puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 10.

## Valeurs attendues

| Type d'échantillon |                      | Unités                 |
|--------------------|----------------------|------------------------|
| Sérum/<br>Plasma   | Homme                | 45-125 U/L             |
|                    | Femme                | 20-49 ans : 35-100 U/L |
|                    |                      | 50-79 ans : 50-135 U/L |
|                    | 28 jours - <6 mois   | 98-532 U/L             |
|                    | 6 mois - <1 an       | 106-420 U/L            |
|                    | 1 - <2 ans           | 128-432 U/L            |
|                    | 2 - <9 ans           | 143-406 U/L            |
|                    | 9 - <12 ans          | 146-500 U/L            |
|                    | Enfants <sup>7</sup> | Homme : 160-610 U/L    |
|                    |                      | Femme : 81-454 U/L     |
|                    |                      | Homme : 82-603 U/L     |
|                    |                      | Femme : 63-327 U/L     |
|                    |                      | Homme : 64-443 U/L     |
|                    |                      | Femme : 52-215 U/L     |
|                    |                      | Homme : 51-202 U/L     |
|                    |                      | Femme : 43-130 U/L     |

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; elles ont été établies par Mindray à partir de 482 échantillons de sérum obtenus chez des personnes habitant en Chine.

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

## Caractéristiques des performances

## ■ Sensibilité analytique

Le Kit phosphatase alcaline a une sensibilité analytique de 5 U/L sur BS-300. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

## ■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

| Type d'échantillon | S.I.      |
|--------------------|-----------|
| Sérum/Plasma       | 5-800 U/L |

Un échantillon de l'activité de l'ALP élevée (environ 800 U/l) est mélangé à un échantillon de faible activité (<5 U/l), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. L'activité d'ALP de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation  $r \geq 0,990$ . La plage obtenue s'étend de 5 à 8 000 U/l.

### ■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI<sup>®</sup>. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles sur BS-300 sont résumées ci-dessous\*.

| Type de spécimens<br>(N = 80) | Moyenne<br>(U/L) | Répétabilité |        | Entre les laboratoires |        |
|-------------------------------|------------------|--------------|--------|------------------------|--------|
|                               |                  | SD (U/L)     | CV (%) | SD (U/L)               | CV (%) |
| Niveau de contrôle 1          | 193,19           | 0,24         | 0,12   | 0,54                   | 0,28   |
| Niveau de contrôle 2          | 385,54           | 0,32         | 0,08   | 0,84                   | 0,22   |

\* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

### ■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de  $\pm 10\%$  de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données relatives aux études d'interférences sur le BS-300 sont résumées ci-dessous.

| Substance interférente | Concentration en substance interférente (mg/dL) | Concentration activité (U/L) | Écart relatif (%)* |
|------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|
| Acide ascorbique       | 30                                              | 199,63                       | -0,35              |
| Hémoglobine            | 500                                             | 192,30                       | -2,72              |
| Bilirubine             | 40                                              | 201,90                       | +2,74              |
| Intralipide            | 500                                             | 192,80                       | +0,46              |

\* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Dans de très rares cas de gammopathie, le type IgM en particulier peut provoquer des résultats incertains<sup>9</sup>.

### ■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI<sup>10</sup>. Le Système Mindray (Mindray BS-2000/Réactif ALP Mindray) (y) a été comparé au système de référence (Roche cobas c701/Réactif ALP Roche) (x) en utilisant les mêmes échantillons. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous \* :

| Ajustement de la régression | Coefficient de corrélation (r) | Échantillon (N) | Activité Plage (U/L) |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------|
| $y=0,9809x-1,0972$          | 0,9999                         | 100             | 40,88-753,95         |

\* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

### Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes<sup>9,11</sup>. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

### Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.  
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation. Ne mélangez pas des réactifs frais avec des réactifs en cours d'utilisation.  
Évitez la formation de mousse.
6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.

7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'information sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
13. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
14. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
15. Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 :

**Avertissement**

|      |                                                 |
|------|-------------------------------------------------|
| H317 | Peut entraîner une réaction cutanée allergique. |
|------|-------------------------------------------------|

**Prévention :**

|      |                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|
| P280 | Portez des gants et des vêtements de protection.                              |
| P261 | Éviter d'inhalier la buée, les vapeurs ou le brouillard.                      |
| P272 | Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. |

**Réaction :**

|           |                                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| P302+P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincez abondamment à l'eau.                               |
| P333+P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Obtenir un avis médical/ consulter un médecin. |
| P362+P364 | Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.                     |

**Mise au rebut :**

P501

Éliminer le contenu ou le récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux conformément à la réglementation locale.

**Références**

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1<sup>re</sup> éd. Francfort : 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.

## Symboles graphiques



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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

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

**Adresse** : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

**Adresse électronique** : service@mindray.com

**Site Internet** : www.mindray.com

**Tél.** : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

**Représentant en Europe** : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Adresse** : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

**Tél.** : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726