

# ALKALINE PHOSPHATASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0002	ALP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

EN



## INTENDED USE

This reagent is intended for *in vitro* quantitative determination of ALP in human serum or plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

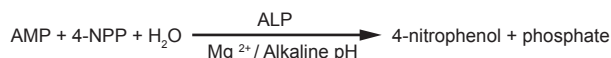
Human ALP consists of a group of enzymes which hydrolyse phosphates at an alkaline pH. ALP is found in practically all tissues of the body but in high concentrations in the osteoblasts of bone, liver, placenta, kidney, intestinal wall and lactating mammary glands. In adults the ALP normally found circulating in the serum is largely derived from the liver. In children or in adolescents going through pubertal growth spurts, there is an additional contribution from bone and this accounts for the higher reference interval for these groups. Pregnancy also raises the normal values of ALP.

Raised ALP levels are often observed in bone disease or liver disease involving the biliary tract. If the source of the isoenzyme is not apparent then estimation of GGT may help differentiate between the two. A raised GGT in the presence of a raised ALP would suggest the liver is the primary source.

Increased ALP (usually normal GGT) is seen in Osteomalacia and Rickets, primary hyperparathyroidism with bone involvement, Pagets disease, secondary carcinoma in bone and some cases of osteogenic sarcoma. Increased levels of ALP (usually with a raised GGT) is seen in cholestasis, hepatitis, cirrhosis, space occupying lesions and malignancy with bone or liver involvement or direct production. Low levels of ALP may be observed in conditions which cause arrested bone growth or in hypophosphatasia.

## PRINCIPLE

The method according to IFCC recommendation. This method utilises 4-nitrophenyl phosphate as the substrate. Under optimised conditions ALP present in the sample catalyses the following reaction.



At the pH of the reaction, 4-nitrophenol has an intense yellow colour. The reagent also contains a metal ion buffer system to ensure that optimal concentrations of Zinc and Magnesium are maintained. The metal ion buffer can also chelate other potentially inhibitory ions which may be present. The reaction is monitored by measuring the rate of increase in absorbance at 405 or 415 nm which is proportional to the activity of ALP in the serum.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

AMP buffer, pH 10.4	434 mmol/l
Magnesium acetate	2.48 mmol/l
Zinc sulfate	1.24 mmol/l
HEDTA	2.48 mmol/l

### R2

p-nitrophenyl phosphate	81.6 mmol/l
-------------------------	-------------

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

On board stability: min. 12 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated and if chimneys are used.

Absorption of atmospheric CO<sub>2</sub> in open reagent bottle R1 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO<sub>2</sub> the use of "chimneys" provided with the kit is recommended. Use of chimneys has shown improvement in calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions. Chimneys provided with the kit are to be placed directly into the reagent bottle immediately after opening the cap.

Chimneys can be re-used again for the bottle of the same kit.

Before using the chimney in a new bottle, it is recommended to wash chimneys well with distilled water and dry them thoroughly.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

### Stability

in serum / plasma:	4 hours	at 20–25°C
	3 days	at 4–8°C
	2 months	at -20°C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized to original method IFCC.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

## EXPECTED VALUES <sup>4</sup>

At 37°C

Females:	4 - 15 years:	54 - 369 U/l
	20 - 50 years:	42 - 98 U/l
	≥ 60 years:	53 - 141 U/l
Males:	1 - 12 years:	54 - 369 U/l
	20 - 50 years:	53 - 128 U/l
	≥ 60 years:	56 - 119 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

<b>Limit of quantification:</b>	4.5 U/l
<b>Linearity:</b>	1300 U/l
<b>Measuring range:</b>	4.5 - 1300 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	84.2	0.58	0.69
Sample 2	217.8	2.34	1.07

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	84.6	1.98	2.34
Sample 2	205.2	2.80	1.37

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems ALP (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.965 x - 1.68 U/l

r = 0.998

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

Reagent R2 also contains <0.7% KOH and is classified as irritant.



Warning

### Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

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

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ADVISORY NOTICE

Because of launching of new formulation of reagent kit ALKALINE PHOSPHATASE (XSYS0002), please use updated values for control materials mentioned below:

Control material	Lot no.	Value	Interval	1SD	Unit
ERBA NORM	2011410	72.4	54.4 – 90.4	6.0	U/l
ERBA PATH	2011411	143	107 – 179	12	U/l
ERBA NORM	2071414	62.1	49.8 – 74.4	4.1	U/l
ERBA PATH	2071404	173	137 – 209	12	U/l
ERBA NORM	1505135	81.0	64.8 – 97.2	5.4	U/l
ERBA PATH	1505134	180	144 – 216	12	U/l

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

# ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ЩФ)

Кат.№	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0002	ЩФ 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



## Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме.

## Клиническое значение

Щелочная фосфатаза содержится в высокой концентрации в печени, в костях, плаценте, в кишечнике, злокачественных опухолях.

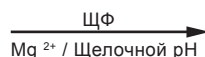
Норма: Физиологическое повышение щелочной фосфатазы в сыворотке бывает у беременных женщин и у растущих детей.

Повышение активности щелочной фосфатазы (при нормальной активности GGT) наблюдается при заболеваниях печени, заболеваниях костей (рахит, остеомаляция, лимфогранулематоз, саркома), при болезни Hodgkins или при закупорке и остановке сердца. Повышение активности щелочной фосфатазы (при повышенной активности GGT) наблюдается при гепатите, циррозе, холестазе, злокачественных новообразованиях в костях и печени. Снижение уровня наблюдается при недостаточном питании

## Принцип реакции

В соответствии с рекомендациями IFCC (Международное Общество Клинической Химии)

2-амино-2-метил-1-пропанол + пара-нитрофенилфосфат + H<sub>2</sub>O



4-нитрофенол + 2-амино-2-метил-1-пропанол фосфат

ЩФ : Щелочная Фосфатаза

Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы и измеряется по изменению поглощения при 405 – 415 нм.

## Состав реагентов

### R1

2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП) pH10.4	434 ммоль/л
Mg ацетата	2,48 ммоль/л
Zn сульфата	1,24 ммоль/л
HEPES	2,48 ммоль/л

### R2

p-паранитрофенилфосфат	81,6 ммоль/л
------------------------	--------------

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 12 дней (при температуре 2–10°C в холодильнике прибора), без контаминации и при использовании трубок - вставок.

Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку-вставку во флакон с реагентом, т.к. попадание CO<sub>2</sub> из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок-вставок дает улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки - вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки - вставки использовать повторно

для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок - вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

## Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов)

## Стабильность:

**В сыворотке / плазме:** 4 часа при 20–25°C  
3 дня при 4–8°C  
2 месяца при -20°C

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МультиКалибратор, Кат.№ XSYS0034

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии).

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины <sup>4</sup>

Сыворотка/ Плазма	37°C	
Девочки	1 – 15 лет:	54 – 369 Е/л
Женщины	20 – 50 лет:	42 – 98 Е/л
	≥ 60 лет:	53 – 141 Е/л
Мальчики	1 – 12 лет:	54 – 369 Е/л
Мужчины	20 – 50 лет:	53 – 128 Е/л
	≥ 60 лет:	56 – 119 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

**Чувствительность:** 4,5 Е/л

**Линейность:** 1300 Е/л

**Диапазон измерений:** 4,5 – 1300 Е/л

**Воспроизводимость:** 37°C

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Уровень – 1	84,2	0,58	0,69
Уровень – 2	217,8	2,34	1,07

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Уровень – 1	84,6	1,98	2,34
Уровень – 2	205,2	2,80	1,37

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем ЩФ(у) и имеющихся

в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,965 x - 1,68 Е/л

r = 0,998 (r – коэффициент корреляции)

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов содержит 0,1% азида натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Реагент R2 также содержит <0,7% КОН и классифицируется как раздражитель.



Предупреждение

## Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

## Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

## КОНСУЛЬТАТИВНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

В связи с началом выпуска нового состава набора реагентов ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (XSYS0002), пожалуйста, используйте обновленные значения для контрольных материалов, указанные ниже:

Контрольный материал	Лот №	Значение	Интервал	1SD	Единицы
ЭРБА НОРМ	2011410	72,4	54,4 – 90,4	6,0	Е/л
ЭРБА ПАТ	2011411	143	107 – 179	12	Е/л
ЭРБА НОРМ	2071414	62,1	49,8 – 74,4	4,1	Е/л
ЭРБА ПАТ	2071404	173	137 – 209	12	Е/л
ЭРБА НОРМ	1505135	81,0	64,8 – 97,2	5,4	Е/л
ЭРБА ПАТ	1505134	180	144 – 216	12	Е/л



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/16/15/F/INT Дата проведения последнего контроля: 13. 7. 2015

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Test Code	4	4	4	4	4	4
Report Name	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	32	16	21
M2 End	31	31	39	52	26	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	25	25	25	25	25	25
Delta Abs/Min	0.037	0.037	0.037	0.037	0.037	0.037
Technical Minimum	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
Technical Maximum	1300	1300	1300	1300	1300	1300
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1
Reagent R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	53	53	53	53	53	53
Normal-Upper Limit	128	128	128	128	128	128
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	42	42	42	42	42	42
Normal-Upper Limit	98	98	98	98	98	98
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100-ALP-1 26.06.2015>	<A-200-ALP-1 26.06.2015>	<A-300/600- ALP-1 26.06.2015>	<A-640-ALP-1 26.06.2015>	<A-1000- ALP-1 26.06.2015>	<A-180-ALP-1 26.06.2015>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Test Code	4	4	4	4	4	4
Report Name	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	32	16	21
M2 End	31	31	39	52	26	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	25	25	25	25	25	25
Delta Abs/Min	0.037	0.037	0.037	0.037	0.037	0.037
Technical Minimum	0.075	0.075	0.075	0.075	0.075	0.075
Technical Maximum	22	22	22	22	22	22
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1	ALP R1
Reagent R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2	ALP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
Normal-Upper Limit	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0.71	0.71	0.71	0.71	0.71	0.71
Normal-Upper Limit	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- ALP-1 26.06.2015>	<ASI-200- ALP-1 26.06.2015>	<ASI-300/600- ALP-1 26.06.2015>	<ASI-640- ALP-1 26.06.2015>	<ASI-1000- ALP-1 26.06.2015>	<ASI-180- ALP-1 26.06.2015>


#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Zilva JF, Pannall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979: Chapter 15 : 343.
2. IFCC method for the measurement of ALP J. Clin. Chem.Clin. Biochem. 1983: 21: 731-48.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990 : 3 : 19-25.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

**REF** Catalogue Number  
Каталожный №

 Manufacturer  
Производитель

 See Instruction for Use  
Смотреть инструкцию при использовании

**LOT** Lot Number  
Серия


 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC  
Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature  
Соблюдать температуру хранения


 Expiry Date  
Срок годности

**IVD** In Vitro Diagnostics  
Для in vitro диагностики

**CONT** Content / Содержание

 Национальный знак соответствия для Украины  
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/16/15/F/INT Date of revision: 13. 7. 2015