

A-400 ALP

Nr kat. 7-412 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności fosfatazy alkalicznej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

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

ZASADA METODY

Metoda kinetyczna zalecana przez Międzynarodową Federację Chemii Klinicznej (IFCC).

2-amino-2-metylo-1-propanol + p-nitrofenylofosforan + H₂O \xrightarrow{ALP}
4-nitrofenol + fosforan 2-amino-2-metylo-1-propanolu

Szybkość powstawania p-nitrofenolu mierzona kolorymetrycznie jest wprost proporcjonalna do aktywności fosfatazy alkalicznej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 2 x 39 ml
2-Reagent 2 x 12 ml

Ilość testów BS-400 310

Ilość testów BS-480 310

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT

2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP) ≤ 510 mmol/l
Mg²⁺ ≤ 3,0 mmol/l
Zn²⁺ ≤ 1,5 mmol/l
HEDTA ≤ 3,0 mmol/l
konserwant

2-REAGENT

2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP) ≤ 60 mmol/l
p-nitrofenylofosforan ≤ 100 mmol/l
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

- Podczas reakcji powstaje szkodliwy dla zdrowia p-nitrofenol. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi, nie wdychać.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY¹²

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy.

Nie stosować antykoagulantów: EDTA, cytrynianów i szczawianów, ponieważ hamują aktywność ALP!

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

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDILOWE⁹⁻¹¹

pleć	wiek	U/l (37°C)	µkat/l (37°C)
kobiety	1 – 30 dni	48 – 406	0,80 – 6,77
	31 dni – 1 rok	124 – 341	2,07 – 5,68
	1 rok – 3 lata	108 – 317	1,80 – 5,28
	4 – 15 lat	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 lat	35 – 124	0,58 – 2,07
	19 – 20 lat	39 – 118	0,65 – 1,97
	20 – 50 lat	42 – 98	0,71 – 1,67
	50 – 60 lat	39 – 118	0,65 – 1,97
mężczyźni	≥ 60 lat	53 – 141	0,90 – 2,40
	1 – 30 dni	75 – 316	1,25 – 5,27
	31 dni – 1 rok	82 – 383	1,37 – 6,38
	1 rok – 3 lata	104 – 345	1,73 – 5,75
	4 – 15 lat	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 lat	58 – 331	0,97 – 5,52
	19 – 20 lat	41 – 137	0,68 – 2,28
	20 – 50 lat	53 – 128	0,90 – 2,18
50 – 60 lat	41 – 137	0,68 – 2,28	
≥ 60 lat	56 – 119	0,95 – 2,02	

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

Należy zwrócić uwagę na przygotowanie kalibratora i kontroli przed oznaczeniem ALP.

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowce kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat.

5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy użyć wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowce kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

LOQ:

1,8 U/l (0,03 µkat/l) – BS-400

Czułość:

3,9 U/l (0,065 µkat/l) – BS-480

Liniowość:

do 1100 U/l (18,33 µkat/l) – BS-400

do 1560 U/l (26,00 µkat/l) – BS-480

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

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,625 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	104,9	0,37	0,35
	poziom 2	445,1	0,88	0,20
BS-480 (n = 10)	poziom 1	112,71	0,78	0,69
	poziom 2	469,17	1,49	0,32
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	poziom 1	99,9	3,3	3,3
	poziom 2	435,2	12,5	2,9
BS-480 (n = 10)	poziom 1	110,98	4,48	4,03
	poziom 2	460,35	8,03	1,75

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALP wykonanych na BS-400 (y) i na Advia 1800 (x), z użyciem 46 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,0166 x – 2,3359 U/l;
R = 0,994 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń ALP wykonanych na BS-480 (y) i na Cobas Integra 400 Plus (x), z użyciem 29 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,0611 x – 3,7608 U/l;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bessey O.A., Lowry O.H. and Brock M.J.: Biol. Chem., 164,321,1946.
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., Clin. Chem. 12, 70, 1966.
- McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18, 97, 1972.
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970); 9, 464 (1971); 10, 182 (1972).
- Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
- Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag, Marburg (1978).
- Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6th edition, Springer Verlag, Berlin (1990).
- Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731 (1983).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290, 2006.
- Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ganges, 4th ed, AACCC Press, 10-11. (2003).
- Hay, W.W., Hayward, A.R., Levin, M.J., Sondheimer, J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

Data wydania: 10.2020.

A-400 ALP

Cat. No **7-412** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of alkaline phosphatase activity used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

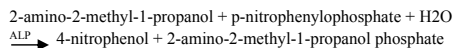
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

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

METHOD PRINCIPLE

Kinetic method recommended by International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



The rate of 4-nitrophenol formation is directly proportional to the ALP activity.

REAGENTS

Package
1-Reagent 2 x 39 ml
2-Reagent 2 x 12 ml

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

Concentrations in the reagent

1- REAGENT
2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP) ≤ 510 mmol/l
Mg²⁺ ≤ 3,0 mmol/l
Zn²⁺ ≤ 1,5 mmol/l
HEDTA ≤ 3,0 mmol/l
preservative
2-REAGENT
2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP) ≤ 60 mmol/l
p-nitrophenyl ≤ 100 mmol/l
preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- During the reaction p-nitrophenol is produced. Do not swallow or inhale, avoid contact with skin.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ¹²

Serum, heparinized plasma free from hemolysis. Do not use EDTA, citrate and oxalate as anticoagulants because of ALP activity inhibition!
ALP activity remains stable in specimen up to 4 hours at 15-25°C. Freezing of sample causes a decrease of enzyme activity. Frozen specimens should be thawed and kept at room temperature for 18 to 24 hours before measurement to achieve full enzyme reactivation. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

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

REFERENCE VALUES ⁹⁻¹¹

gender	age	U/l (37°C)	μkat/l (37°C)
female	1 – 30 days	48 – 406	0.80 – 6.77
	31 days – 1 year	124 – 341	2.07 – 5.68
	1 year – 3 years	108 – 317	1.80 – 5.28
	4 – 15 years	54 – 369	0.91 – 6.23
	16 – 18 years	35 – 124	0.58 – 2.07
	19 – 20 years	39 – 118	0.65 – 1.97
	20 – 50 years	42 – 98	0.71 – 1.67
	50 – 60 years	39 – 118	0.65 – 1.97
	≥ 60 years	53 – 141	0.90 – 2.40
	male	1 – 30 days	75 – 316
31 days – 1 year		82 – 383	1.37 – 6.38
1 year – 3 years		104 – 345	1.73 – 5.75
4 – 15 years		54 – 369	0.91 – 6.23
16 – 18 years		58 – 331	0.97 – 5.52
19 – 20 years		41 – 137	0.68 – 2.28
20 – 50 years		53 – 128	0.90 – 2.18
50 – 60 years		41 – 137	0.68 – 2.28
≥ 60 years		56 – 119	0.95 – 2.02

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

Pay attention to preparation of calibrator and control before ALP determination.
For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.
For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **LOQ:**
1.8 U/l (0.03 μkat/l) – BS-400

▪ **Sensitivity:**
3.9 U/l (0.065 μkat/l) – BS-480

▪ **Linearity (BS-400):**
up to 1100 U/l (18.33 μkat/l) – BS-400
up to 1560 U/l (26.00 μkat/l) – BS-480

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

▪ **Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 0.625 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n=20)	level 1	104.9	0.37	0.35
	level 2	445.1	0.88	0.20
BS-480 (n=10)	level 1	112.71	0.78	0.69
	level 2	469.17	1.49	0.32
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n=80)	level 1	99.9	3.3	3.3
	level 2	435.2	12.5	2.9
BS-480 (n=10)	level 1	110.98	4.48	4.03
	level 2	460.35	8.03	1.75

▪ Method comparison

A comparison between ALP values determined at **BS-400** (y) and at **Advia 1800** (x) using 46 samples gave following results:
y = 1.0166 x – 2.3359 U/l;
R = 0.994 (R – correlation coefficient)

A comparison between ALP values determined at **BS-480** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 29 samples gave following results:
y = 1.0611 x – 3.7608 U/l;
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bessey O.A., Lowry O.H. and Brock M.J.: Biol. Chem. 164.321.1946.
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B.: Clin. Chem. 12. 70. 1966.
- McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18. 97. 1972.
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8. 658 (1970); 9. 464 (1971); 10. 182 (1972).
- Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
- Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag. Marburg (1978).
- Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie. p. 294. 6th edition. Springer Verlag. Berlin (1990).
- Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21. 731 (1983).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed.. PA: WB Saunders. 2290. 2006.
- Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ganges. 4th ed. AACC Press. 10-11. (2003).
- Hay, W.W., Hayward. A.R., Levin. M.J., Sondheimer. J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

Date of issue: 10.2020.

A-400 ALP

Кат.№ 7-412 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности щелочной фосфатазы. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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

ВВЕДЕНИЕ

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

2-амино-2-метил-1-пропанол + p-нитрофенилфосфат + H₂O ALP →
4-нитрофенол + 2-амино-2-метил-1-пропанолфосфат

Скорость образования 4-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 39 мл
2-Reagent 2 x 12 мл

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

Концентрации компонентов в реагентах

1-REAGENT

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP) ≤ 510 ммоль/л
Mg²⁺ ≤ 3,0 ммоль/л
Zn²⁺ ≤ 1,5 ммоль/л
HEDTA ≤ 3,0 ммоль/л
консервант

2-REAGENT

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

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- В процессе реакции вырабатывается p-нитрофенол. Избегать контакта с кожей, слизистыми оболочками. Не вдыхать.

- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ¹²

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Не используйте в качестве антикоагулянтов: ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность ALP!

Сыворотка и плазма могут храниться до 4 часов при температуре 15-25°C. Замораживание образца приводит к снижению активности фермента. Для восстановления активности необходимо выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁹⁻¹¹

пол	возраст	Ед/л (37°C)	мккат/л (37°C)
женщины	1 – 30 дней	48 – 406	0,80 – 6,77
	31 дней – 1 год	124 – 341	2,07 – 5,68
	1 год – 3 года	108 – 317	1,80 – 5,28
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 лет	35 – 124	0,58 – 2,07
	19 – 20 лет	39 – 118	0,65 – 1,97
	20 – 50 лет	42 – 98	0,71 – 1,67
	50 – 60 лет	39 – 118	0,65 – 1,97
мужчины	≥ 60 лет	53 – 141	0,90 – 2,40
	1 – 30 дней	75 – 316	1,25 – 5,27
	31 дней – 1 год	82 – 383	1,37 – 6,38
	1 год – 3 года	104 – 345	1,73 – 5,75
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 лет	58 – 331	0,97 – 5,52
	19 – 20 лет	41 – 137	0,68 – 2,28
	20 – 50 лет	53 – 128	0,90 – 2,18
50 – 60 лет	41 – 137	0,68 – 2,28	
≥ 60 лет	56 – 119	0,95 – 2,02	

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует обратить внимание на приготовление калибратора и контроля перед обозначением ALP.

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калировки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

LOQ:

1,8 Ед/л (0,03 мккат/л) – BS-400

Чувствительность:

3,9 Ед/л (0,065 мккат/л) – BS-480

Линейность:

до 1100 Ед/л (18,33 мккат/л) – BS-400

до 1560 Ед/л (26,00 мккат/л) – BS-480

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

Специфичность / Интерференции

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

Точность

Повторяемость (между сериями)		Средняя [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	104,9	0,37	0,35
	уровень 2	445,1	0,88	0,20
BS-480 (n = 10)	уровень 1	112,71	0,78	0,69
	уровень 2	469,17	1,49	0,32
Воспроизводимость (изо дня в день)		Средняя [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	уровень 1	99,9	3,3	3,3
	уровень 2	435,2	12,5	2,9
BS-480 (n = 10)	уровень 1	110,98	4,48	4,03
	уровень 2	460,35	8,03	1,75

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе BS-400 (y) и на Advia 1800 (x) с использованием 46 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0166x - 2,3359$ Ед/л;

$R = 0,994$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе BS-480 (y) и на Cobas Integra 400 Plus (x) с использованием 29 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0611x - 3,7608$ Ед/л;

$R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bessey O.A., Lowry O.H. and Brock M.J.: Biol. Chem., 164,321,1946.
- Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., Clin. Chem. 12, 70, 1966.
- McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18, 97, 1972.
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970); 9, 464 (1971); 10, 182 (1972).
- Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
- Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag, Marburg (1978).
- Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6th edition, Springer Verlag, Berlin (1990).
- Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731 (1983).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290, 2006.
- Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ganges, 4th ed, AACC Press, 10-11. (2003).
- Hay, W.W., Hayward, A.R., Levin, M.J., Sondheimer, J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

Дата создания: 10.2020.

