

ALP

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.	HEDTA	≤ 3,0 mmol/l
Liquick Cor-ALP 30	1-218	konserwant	
Liquick Cor-ALP 60	1-212	2-REAGENT	
Liquick Cor-ALP 120	3-327	2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP)	≤ 60 mmol/l
HC-ALP	4-512	p-nitrofenylofosforan	≤ 100 mmol/l
OS-ALP	9-420	konserwant	
B50-ALP	5-528		

ZASTOSOWANIE

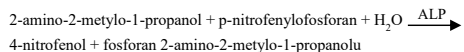
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności fosfatazy alkalicznej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem,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

WPROWADZENIE

Fosfataza 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).



Szybkość powstawania 4-nitrofenolu mierzona kolorymetrycznie jest wprost proporcjonalna do aktywności fosfatazy alkalicznej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60	Liquick Cor-ALP 120
1-ALP	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-ALP	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml

	HC-ALP	OS-ALP	B50-ALP
1-REAGENT	6 x 76,5 ml	3 x 44 ml	2 x 58,5 ml
2-REAGENT	6 x 19,5 ml	3 x 14 ml	2 x 17,5 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 24i Premium).

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-ALP i 2-ALP lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-ALP i 2-ALP w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego: 4 tygodnie w 2-8°C
5 dni w 15-25°C

Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT	
2-amino-2-metylo-1-propanol (AMP)	≤ 510 mmol/l
Mg ²⁺	≤ 3,0 mmol/l
Zn ²⁺	≤ 1,5 mmol/l

Do kuwety napipetować:

1-ALP	1000 µl
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:	
materiał badany	17 µl
Dokładnie wymieszać, inkubować przez ok. 1 minutę. Następnie dodać:	
2-ALP	250 µl
Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.	

Obliczanie wyników

aktywność ALP [U/l] = AA/min. x F

metoda Sample Start	metoda Reagent Start
F = 3038	F = 3442

WARTOŚCI PRAWDIWOŚĆ ⁹⁻¹¹

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
	≥ 60 lat	53 – 141	0,90 – 2,40
	1 – 30 dni	75 – 316	1,25 – 5,27
mężczyźni	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 dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

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 używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym aparacie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• **LOQ:** 6,3 U/l (0,105 µkat/l) - Biolis 24i Premium

• **Czułość:** 27,8 U/l (0,46 µkat/l) - Multi +

• **Liniość:**
do 620 U/l (10,3 µkat/l) - Multi +
do 760 U/l (12,67 µkat/l) - Biolis 24i Premium
ALP (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

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)		Srednia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Multi + n=7	poziom 1	98,11	2,79	2,85
	poziom 2	415,29	3,98	0,96
Biolis 24i Premium n=20	poziom 1	104,5	0,73	0,70
	poziom 2	440,5	6,1	1,4
Odtwarzalność (day to day)		Srednia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Multi + n=10	poziom 1	101,23	4,33	4,27
	poziom 2	459,85	11,08	2,41
Biolis 24i Premium n=80	poziom 1	98,6	4,0	4,1
	poziom 2	437,4	18,9	4,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALP wykonanych na Multi+ (y) i na **ADVIA1650** (x), z użyciem 32 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9703 x + 8,3352 \text{ U/l};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń ALP wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **ADVIA 1800** (x), z użyciem 43 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9976 x - 1,6528 \text{ U/l};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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. für 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).

Data wydania: 06. 2021.

ALP

Kit name	(EN)	2-REAGENT
Liquick Cor-ALP 30	Cat. No 1-218	2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP) ≤ 60 mmol/l
Liquick Cor-ALP 60	1-212	p-nitrophenyl ≤ 100 mmol/l
Liquick Cor-ALP 120	3-327	preservative
HC-ALP	4-512	
OS-ALP	9-420	
B50-ALP	5-528	

INTENDED USE

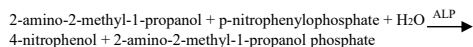
Diagnostic kit for determination of alkaline phosphatase activity used both for manual assay and in several automatic analysers. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60	Liquick Cor-ALP 120
1-ALP	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-ALP	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC-ALP	OS-ALP	B50-ALP
1-REAGENT	6 x 76.5 ml	3 x 44 ml	2 x 58.5 ml
2-REAGENT	6 x 19.5 ml	3 x 14 ml	2 x 17.5 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 (Biolis 24i Premium) on board the analyser at 2-10°C.

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-ALP and 2-ALP reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-ALP with 1 part of 2-ALP. Avoid foaming.

Stability of working reagent: 4 weeks at 2-8°C
5 days at 15-25°C

Concentrations in the reagents

1- REAGENT	
2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP)	≤ 510 mmol/l
Mg ²⁺	≤ 3,0 mmol/l
Zn ²⁺	≤ 1,5 mmol/l
HEDTA	≤ 3,0 mmol/l
preservative	
ALP (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)	

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.
- Slightly yellow colour of working reagent is normal and does not influence the result.
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 1.300 (read against distilled water, wavelength λ=405 nm, cuvette l=1 cm, at temp. 25°C).
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 410 nm (405/412 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

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

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	410 nm (405/412 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Sample Start method

Pipette into the cuvette:	
working reagent	1000 µl
Bring up to the temperature of determination. Then add:	
sample	18 µl

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute (ΔA/min.).

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-ALP and 2-ALP reagents.	
Pipette into the cuvette:	
1-ALP	1000 µl
Bring up to the temperature of determination. Then add:	
sample	17 µl
Mix well, incubate for 1 min. Then add:	
2-ALP	250 µl

Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.

Calculation

ALP activity [U/l] = ΔA/min. x F

Sample Start method	Reagent Start method
F = 3038	F = 3442

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
male	≥ 60 years	53 – 141	0.90 – 2.40
	1 – 30 days	75 – 316	1.25 – 5.27
	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
≥ 60 years	41 – 137	0.68 – 2.28	
	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 with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of manual assay the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

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 (Biolis 24i Premium) 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 Multi+ for manual assay and automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 6.3 U/l (0.105 µkat/l) - Biolis 24i Premium

- Sensitivity:** 27.8 U/l (0.46 µkat/l) - Multi+

- Linearity:**
up to 620 U/l (10.33 µkat/l) - Multi+
up to 760 U/l (12.67 µkat/l) - Biolis 24i Premium

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 [%]
Multi+ n=7	level 1	98.11	2.79	2.85
	level 2	415.29	3.98	0.96
Biolis 24i Premium n=20	level 1	104.5	0.73	0.70
	level 2	440.5	6.1	1.4
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Multi+ n=10	level 1	101.23	4.33	4.27
	level 2	459.85	11.08	2.41
Biolis 24i Premium n=80	level 1	98.6	4.0	4.1
	level 2	437.4	18.9	4.3

Method comparison

A comparison between ALP values for samples obtained on Multi+ (y) and ADVIA 1650 (x) using 32 samples gave following results:
y = 0.9703 x + 8.3352 U/l;
R = 0.996 (R – correlation coefficient)

A comparison between ALP values for samples obtained on Biolis 24i Premium (y) and ADVIA 1800 (x) using 43 serum samples gave following results:
y = 0.9976 x – 1.6528 U/l;
R = 0.994 (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. für 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, AACCPress, 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: 06. 2021.

ALP

Название набора	(RUS) Кат. №.
Liquick Cor-ALP 30	1-218
Liquick Cor-ALP 60	1-212
Liquick Cor-ALP 120	3-327
HC-ALP	4-512
OS-ALP	9-420
B50-ALP	5-528

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности щелочной фосфатазы, предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов.

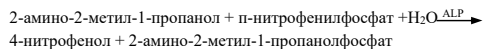
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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).



Скорость образования 4-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60	Liquick Cor-ALP 120
1-ALP	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-ALP	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

	HC-ALP	OS-ALP	B50-ALP
1-REAGENT	6 x 76,5 мл	3 x 44 мл	2 x 58,5 мл
2-REAGENT	6 x 19,5 мл	3 x 14 мл	2 x 17,5 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 (Biolis 24i Premium).

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-ALP и 2-ALP либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-ALP и 2-ALP в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

Концентрации компонентов в реагентах

1-REAGENT	
2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	≤ 510 ммоль/л
Mg ²⁺	≤ 3,0 ммоль/л
Zn ²⁺	≤ 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. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и вдыхания.
- Слабая желтая окраска рабочего раствора является нормой и не влияет на результаты определений.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 1,300 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 405 нм, в кювете d=1см, при температуре 25°C).
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 410 нм (405/412 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ¹²

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 свежематериале биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов

Определение мануальное

длина волны	410 нм (405/412 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

рабочий реактив	1000 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:	
исследуемый материал	18 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту (ΔA/мин.).

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-ALP и 2-ALP.

В кювету поместить:

1-ALP	1000 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:	
исследуемый материал	17 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту. Затем добавить:

2-ALP	250 мкл
-------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

Расчёт результатов

активность ALP [Ед/л] = ΔA/мин x F

метод Sample Start	метод Reagent Start
F = 3038	F = 3442

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁹⁻¹¹

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
	≥ 60 лет	53 – 141	0,90 – 2,40
	мужчины	1 – 30 дней	75 – 316
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 калибровки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки 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.

Калибровку рекомендуется проводить каждую неделю, (Biolis 24i Premium) при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрولوجические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и автоматического анализатора Biolis 24i Premium. При использовании других аппаратов результаты могут отличаться.

- LOQ:** 6,3 Ед/л (0,105 мккат/л) - Biolis 24i Premium

- Чувствительность:** 27,8 Ед/л (0,46 мккат/л) - Multi+

Линейность:

до 620 Ед/л (10,3 мккат/л) - Multi+
до 760 Ед/л (12,67 мккат/л) - Biolis 24i Premium

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)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Multi + n=7	уровень 1	98,11	2,79	2,85
	уровень 2	415,29	3,98	0,96
Biolis 24i Premium n=20	уровень 1	104,5	0,73	0,70
	уровень 2	440,5	6,1	1,4
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Multi + n=10	уровень 1	101,23	4,33	4,27
	уровень 2	459,85	11,08	2,41
Biolis 24i Premium n=80	уровень 1	98,6	4,0	4,1
	уровень 2	437,4	18,9	4,3

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе Multi+ (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 32 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9703 x + 8,3352 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 43 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9976 x - 1,6528 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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, 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).

Дата создания: 06. 2021.