

# Liquick Cor-ALP



## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ

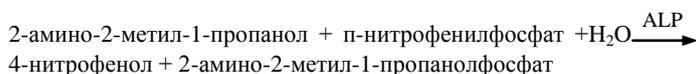
Название набора	Кат. №.
Liquick Cor-ALP mini	1-291
Liquick Cor-ALP 30	1-218
Liquick Cor-ALP 60	1-212

### 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 mini	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60
1-ALP	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-ALP	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 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. Защищать от загрязнений и прямого света!

### 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

Хранить от света и загрязнений! Слабая желтая окраска рабочего раствора является нормой и не влияет на результаты определений.

### Концентрации компонентов в реагентах

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	350 ммоль/л
Mg <sup>2+</sup>	2,0 ммоль/л
Zn <sup>2+</sup>	1,0 ммоль/л
HEPES	2,0 ммоль/л
П-нитрофенилфосфат	16,0 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- В процессе реакции вырабатывается p-нитрофенол. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и выдыхания.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 1,250 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 405 нм, в кювете l=1 см, при температуре 25°C).

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

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

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

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 образцов приводит к утере активности ALP. Для восстановления активности необходимо выдерживать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов.

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения (метод Sample Start и Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

### Определение мануальное

длина волны	405 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	20 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 ( $\Delta A/\text{мин.}$ ).

### 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	20 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] =  $\Delta A/\text{мин} \times F$

метод Sample Start  
F = 2764

метод Reagent Start  
F = 3442

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>9, 10</sup>

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
	20 – 50 лет	42 – 98	0,71 – 1,67
	≥ 60 лет	53 – 141	0,90 – 2,40
мужчины	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
	20 – 50 лет	53 – 128	0,90 – 2,18
	≥ 60 лет	56 – 119	0,95 – 2,02

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

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 дней, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

## ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 23 Ед/л (0,38 мккат/л).
- **Линейность:** до 750 Ед/л (12,53 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 2,5 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) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	122,47	3,13	2,56
уровень 2	434,16	3,93	0,90

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	123,18	7,70	6,25
уровень 2	443,37	30,25	6,82

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8991 x + 5,7629 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9967 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Bessey O.A., Lowry O.H. And Brock M.J.: Biol. Chem., 164,321,1946.
2. Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., Clin. Chem. 12, 70, 1966.
3. McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18, 97, 1972.
4. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970); 9, 464 (1971); 10, 182 (1972).
5. Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
6. Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag, Marburg (1978).
7. Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6th edition, Springer Verlag, Berlin (1990).
8. Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731 (1983).
9. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290, 2006.
10. Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ganges, 4th ed, AACC Press, 10-11. (2003).

Дата создания: 07. 2013.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

### PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>