

# Liquick Cor-ALP

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФОТАЗЫ



| Название набора        | Объём       | Номер кат. |
|------------------------|-------------|------------|
| Liquick Cor-ALP 500    | 3 x 500 мл  | 1-317      |
| Liquick Cor-ALP "bulk" | 1 x 5000 мл | 1-286      |

### ВВЕДЕНИЕ

Щелочная фосфатаза (ALP) – это группа изоэнзимов, гидролизующих фосфотированный моноэфир в щелочной среде. Оптимальное pH для активности ALP выносит 9-10. Наивысший уровень содержания щелочной фосфатазы выступает в печени, костях, кишках, почках, плаценте. Определение изоэнзимов ALP используется при диагностике заболеваний различных органов.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод рекомендован Международной Клинической Федерацией (IFCC).

2-амино-2-метил-1-пропанол + п-нитрофенилфосфат + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{ALP}$

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

Скорость образования п-нитрофенола измеряется колориметрически и прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

### РЕАКТИВЫ

#### Упаковка

|       | Liquick Cor-ALP<br>500 | Liquick Cor-ALP<br>"bulk" |
|-------|------------------------|---------------------------|
| 1-ALP | 3 x 400 мл             | 1 x 4000 мл               |
| 2-ALP | 1 x 300 мл             | 2 x 500 мл                |

Реактивы хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Хранить от загрязнений и 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!

Прочность 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.

### Концентрация ингредиентов в рабочем растворе

|                                   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| 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 анализов in vitro.
- Составные консервированы азидом натрия (0,09%). Избегать попадания растворов на кожу и слизистую.
- Во время реакции образуется вредный для здоровья п-нитрофенол. Не вдыхать, избегать контакта с кожей и слизистой!

- 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 30°C либо 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

### ПРОБЫ

Сыворотка или плазма крови, взятой при помощи гепарина без следов гемолиза.

Не использовать антикоагулянтов: EDTA, производных лимонной и щавелевой кислоты, так как они тормозят активность ALP!

Активность щелочной фосфатазы в пробах не изменяется в течение 4 часов при температуре 15-25°C, тем не менее рекомендуется выполнять измерение активности энзима в свежо взятых пробах. При замораживании фермент теряет свою активность. Такие образцы после размораживания необходимо оставить при комнатной температуре на 18-24 часа для реактивации энзима.

### ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен как для мануального определения (методы Sample Start, Reagent Start) так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

### Определение мануальное

|             |           |
|-------------|-----------|
| длина волны | 405 нм    |
| температура | 30°C/37°C |
| кювета      | 1 см      |

### Метод Sample Start

В кювету поместить:

|                 |          |
|-----------------|----------|
| рабочий раствор | 1000 мкл |
|-----------------|----------|

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

|                      |        |
|----------------------|--------|
| исследуемый материал | 20 мкл |
|----------------------|--------|

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

### Метод Reagent Start

Определение можно проводить 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] = ΔA/мин x F, где

метод Sample Start  
F = 2764

метод Reagent Start  
F = 3442

## РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

|         |               |                      |
|---------|---------------|----------------------|
| женщины | 20 – 50 лет   | 42 – 98 Ед/л (37°C)  |
|         | больше 60 лет | 53 – 141 Ед/л (37°C) |
| мужчины | 20 – 50 лет   | 53 – 128 Ед/л (37°C) |
|         | больше 60 лет | 56 – 119 Ед/л (37°C) |

Рекомендуется разработка собственных норм для каждой лаборатории, характеристических для локальной популяции.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется присоединение для каждой серии контрольных определений сывороток CORMAY SERUM HN (номер кат. 5-172) и CORMAY SERUM HP (номер кат. 5-173).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (номер кат. 5-175; 5-177).

Обновление калибровочной кривой производится при каждой смене серии реагентов.

## ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Ниже указанные результаты получены при использовании автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализов на другом анализаторе либо мануального измерения полученные результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 8,8 Ед/л.
- **Линейность:** до 700 Ед/л.
- **Специфичность / Интерференция**  
Гемоглобин до 3,75 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

### Точность

| Повторяемость<br>(run to run) n=20 | Средняя<br>[Ед/л] | СКО<br>[Ед/л] | КВ<br>[%] |
|------------------------------------|-------------------|---------------|-----------|
| уровень 1                          | 58,16             | 1,27          | 2,19      |
| уровень 2                          | 251,20            | 2,60          | 1,03      |

| Воспроизводимость<br>(day to day) n = 80 | Средняя<br>[Ед/л] | СКО<br>[Ед/л] | КВ<br>[%] |
|--|-------------------|---------------|-----------|
| уровень 1                                | 95,89             | 2,74          | 2,86      |
| уровень 2                                | 425,89            | 2,46          | 0,58      |

### Сравнение метода

Сравнение величины ALP из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,7379 x - 9,7068 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9830 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

## 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, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 681, (1999).

Дата издания: 05. 2007.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

05/07/05/07