

PRESTIGE 24i LQ ALP

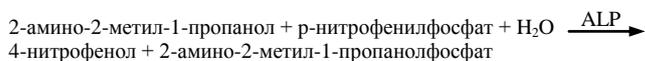
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ

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

	Кат.№ 4-212 (штатив-24)	Кат.№ 4-412 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 40 мл	8 x 23 мл
2-Reagent	4 x 12,5 мл	8 x 7,5 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: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Защищать от загрязнений и прямого света!

Концентрации компонентов в реагентах

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	350 ммоль/л
Mg ²⁺	2,0 ммоль/л
Zn ²⁺	1,0 ммоль/л
HEDTA	2,0 ммоль/л
p-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 вдыхания.

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 выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{9,10}

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).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 2 недели (Prestige 24i) или каждые 10 дней (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов 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 Prestige 24i and Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 26 Ед/л (0,43 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 23 Ед/л (0,38 мккат/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 700 Ед/л (11,7 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 750 Ед/л (12,5 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 (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	58,16	1,27	2,19
уровень 2	251,20	2,60	1,03

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	95,89	2,74	2,86
уровень 2	425,89	2,46	0,58

Точность (Biolis 24i Premium)

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

