

PRESTIGE 24i LQ ALP

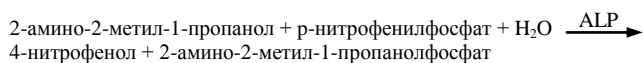
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ

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 свежем взятом 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

▪ **Сравнение метода**

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

$y = 0,9271x - 0,8845$ Ед/л;
 $R = 0,9975$ (R – коэффициент корреляции)

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

$y = 0,8991x + 5,7629$ Ед/л;
 $R = 0,9967$ (R – 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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	17	ALP		
Data information				
Units	U/L			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	405 nm			
Sub W.Length2	660 nm			
Method	IFCC			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	53	128	42	98
Urine				
Plasma	53	128	42	98
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	17	ALP		
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End	Absorbance Limit	
Main	36	54	Low	-0.100
Sub			High	0.800
Factor				
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	1.100	
		Linear Check (%)	90	
Third Mix.				
R1 Blank	OFF			
	Water-Blank			
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Dilution				
Diluent	100:DiI2			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	

Item name	17	ALP		
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Auto Rerun Range (Result)				
	ON	ON		
	Lower	Higher		
Serum	26	700		
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Prozone Range				
OFF				

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Data information				
Units	U/L			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	405 nm			
Sub Wave Length	660 nm			
Method	IFCC			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	36	52		
Sub				
Abs.Limit				
	Low	High		
	-0.1	0.8		
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
1.1				
Linear Check (%)				
90				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	53	128	42	98
Urine				
Plasma	53	128	42	98
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	17	Item Name	ALP	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			23	750
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:DiI2				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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