

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ (ALP) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

**Мод. IFCC
2 реагента**

D95564, D95565, Alkaline Phosphatase

Каталог. № : **D95564, D95565** Методика от **16-08-2005**
Производитель: **Dialab (Австрия)** Версия **03**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Состав		
D95564	5 x 100 мл	4 x 100 мл 1 x 100 мл	Реагент 1 Реагент 2
D95565	5 x 50 мл	4 x 50 мл 1 x 50 мл	Реагент 1 Реагент 2

Дополнительно предлагаются:

D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патология	Diacon P

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Метод: Колориметрический, кинетический, возрастающей реакции, оптимизированный IFCC

Длина волны: 405 нм (400 – 420 нм)

Температура: 37°C

Образец: Сыворотка, гепариновая плазма

Линейность: до 4000 Ед/л (на Hitachi 911)

Предел определения: нижний - 2 Ед/л

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент 1	
2-Амино-2-Метил-1-Пропанол рН 10.4	0.90 моль/л
Ацетат Магния	1.6 ммоль/л
Сульфат Цинка	0.4 ммоль/л
НEDTA	2.0 ммоль/л
Реагент 2	
p-Нитрофенилфосфат	16.0 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Исходный субстрат:
Реагенты готовы к применению.

Исходный образец:

Смешать 4 части Реагента 1 с 1 частью реагента 2 (рабочего реагента).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света (Реагент 2) немедленно закрывать после использования
Не замораживать реагенты!

Исходный субстрат:

Хранение:
Стабильность: при 2 – 8 °C
до окончания срока годности

Исходный образец (рабочий реагент):

Стабильность: при 2 – 8 °C 4 недели
при 15 – 25 °C 5 дней

Максимально допустимая плотность Рабочего Реагента, измеренная при 405 нм относительно воды, в качестве

референсного значения составляет 1.0.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Стабильность: при 4 – 8 °C 7 дней
при – 20 °C 2 месяца
Потеря активности: при 15-25 °C В течение 2-3 дней < 10%

Удалить загрязненные образцы.

ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет перекрестной реакции в концентрациях до:
Аскорбиновая кислота 30 мг/дл
Конъюгированный Билирубин 60 мг/дл
Неконъюгированный Билирубин 25 мг/дл
Триглицериды 2000 мг/дл

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Приведите реагенты и образцы к комнатной температуре.

Субстрат старт 37 °C

Внести в пробирки для анализа:	Бланк	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	20 мкл
Дист. вода	20 мкл	
Смешать. Инкубировать приблиз. 1 мин., затем добавить:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Смешать. Считать первичную абсорбцию через 1 мин. и запустить таймер. Считать абсорбцию снова ровно через 1, 2 и 3 минуты.		

Образец старт 37 °C

Внести в пробирки для анализа:	Бланк	Образец
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	20 мкл
Смешать. Считать первичную абсорбцию через 1 мин. и запустить таймер. Считать абсорбцию снова ровно через 1, 2 и 3 минуты.		

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

$\Delta A/\text{мин.} = [\Delta A/\text{мин. образца}] - [\Delta A/\text{мин. бланка}]$

Щелочная фосфатаза (Ед/л) = $\Delta A/\text{мин.} \times \text{Коэффициент}$

Коэффициенты (37°C):

Исходный субстрат: 3433
Исходный образец: 2757

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л x 0,1667 = мккатал/л

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН* (Ед/л)

Взрослые:	Возраст, лет	37 °C
Женщины	20 - 50	42 - 98
Женщины	> 60	53 - 141
Мужчины	20 - 50	53 - 128
Мужчины	> 60	56 - 119

Дети:	Возраст, лет	37 °C	
		Женщины	Мужчины
	1-30 дней	48-406	75-319
	1 месяц-1 год	124-341	82-383
	1-3 года	108-317	104-345
	4-6 лет	96-297	93-309
	7-9 лет	69-325	86-31542-362
	10-12 лет	51-332	42-362
	13-15 лет	50-162	74-390
	16-18 лет	47-119	52-171

*Для каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА (См. в оригинале инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Анализ был разработан для определения активности щелочной фосфатазы, соответствующей максимальной $\Delta A/\text{мин.}$ 0,25. Превыше этой концентрации разбавить образец раствором NaCl (9 г/л хлорида натрия в воде), а результат умножить на фактор разбавления 10.

ТОЧНОСТЬ

В пределах процедуры n = 20	Среднее значение (Ед/л)	СО (Ед/л)	КВ (%)
Образец 1	68.6	0.58	0.85
Образец 2	107	0.71	0.67
Образец 3	243	0.97	0.40
Между процедурами n = 20	Среднее значение (Ед/л)	СО (Ед/л)	КВ (%)
Образец 1	69.2	1.37	1.99
Образец 2	104	1.22	1.08
Образец 3	238	2.40	1.01

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение между набором щелочной фосфатазы «Диалаб» (y) и имеющимся в продаже набором анализа (x) с использованием 104 образцов, дало следующие результаты:

$y = 1.01 x + 1.51$ Ед/л; $r = 0,999$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями щелочной фосфатазы, определяемые данным методом.

Рекомендуется:

Кат. №	Состав		
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Контрольная сыворотка, норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Контрольная сыворотка, патология

КАЛИБРОВКА

Использование калибратора щелочной фосфатазы является необязательным. Рекомендуется:

Кат. №	Состав		
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мультикалибровочная сыворотка

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. В ходе реакции производится p-нитрофенол, который ядовит при вдыхании, проглатывании или проникновении через кожу. Если реакционная смесь вступает в контакт с кожей или слизистыми, обильно промыть водой!
3. Принять необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com