

ФОСФАТАЗА ЛУЖНА 500

Liquick Cor-ALP 500

Кат. №: 1-317

Дата випуску інструкції: 04-2020



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor - ALP mini
Liquick Cor - ALP 30
Liquick Cor - ALP 60
Liquick Cor - ALP 500

Номер кат.

1-291
1-218
1-212
1-317

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності лужної фосфатази, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

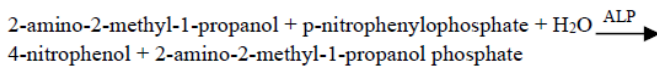
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лужна фосфатаза (ALP) представляє групу ізоферментів, що здійснюють гідроліз фосфатних груп в лужному середовищі. Оптимальний рН для ALP становить близько 9-10. Найбільш висока активність ALP спостерігається в печінці, кісткових тканинах, кишечнику, нирках і плаценті. Визначення співвідношення ізоферментів ALP використовується в діагностиці уражень цих органів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).



Швидкість утворення 4-нітрофенолу прямо пропорційна активності лужної фосфатази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-ALP mini	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60	Liquick Cor-ALP 500
1-ALP	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	3 x 400 мл
2-ALP	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 300 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату (Biolis 24i Premium) при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів.

Приготування і стабільність робочого розчину

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-ALP і 2-ALP або робочим реактивом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реактиви 1-ALP і 2-ALP у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни!

Термін придатності робочого реактиву:

4 тижні при 2-8 °C
5 днів при 15-25 °C

Концентрації компонентів в реагенті

1- РЕАГЕНТ

2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP) ≤ 510 ммоль/л
Mg²⁺ ≤ 3.0 ммоль/л
Zn²⁺ ≤ 1.5 ммоль/л
HEDTA ≤ 3.0 ммоль/л
консервант

2- РЕАГЕНТ

2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМФ) ≤ 60 ммоль/л
р-нітрофенол ≤ 100 ммоль/л
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Під час реакції утворюється п-нітрофенол. Не ковтати та не вдихати, уникати контакту зі шкірою.
- Злегка жовтий колір робочого реагенту є нормальним і не впливає на результат.
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 1,300 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі λ = 405 нм, кювета l = 1 см, при температурі 25 °C).
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу зверніться до інформаційного паспорта безпеки.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, здатний зчитувати при 410 нм (405/412 нм);
- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу.

Не використовуйте в якості антикоагулянтів ЕДТА, цитрат і оксалат, так як вони пригнічують активність ALP!

Активність ALP залишається стабільною у зразку до 4 годин при 15-25 °C. Заморожування зразка спричиняє зниження активності ферменту.

Заморожені зразки слід розморозити і витримати при кімнатній температурі протягом 18-24 годин перед вимірюванням для досягнення повної реактивації ферменту.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	410 нм (405/412 нм)
температура	37 °C
кювета	1 см

Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий Реактив	1000 мкл
-----------------	----------

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

зразок	18 мкл
--------	--------

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвилини визначити коефіцієнт поглинання щодо повітря або дистильованої води. Повторити вимір після чергових 1, 2, 3 хвилин. Порахувати середню зміну коефіцієнта поглинання за хвилину (ΔA/хв.).

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-ALP і 2-ALP.

У кювету помістити:

1-ALP	1000 мкл
-------	----------

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Зразок	17 мкл
--------	--------

Ретельно перемішати, інкубувати 1хвилину. Додати:

2-ALP	250 мкл
-------	---------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

активність ALP [Од/л] = ΔA/хв. x F

Метод Sample Start	Метод Reagent Start
F=3038	F=3442

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Стать	Вік	Од/л (37°C)	мккат/л (37°C)
Жінки	1 – 30 днів	48 – 406	0,80 – 6,77
	31 день – 1 рік	124 – 341	2,07 – 5,68
	1 рік – 3 роки	108 – 317	1,80 – 5,28
	4 роки – 15 років	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 років	35 – 124	0,58 – 2,07
	19 – 20 років	39 – 118	0,65 – 1,97
	20 – 50 років	42 – 98	0,71 – 1,67
	50 – 60 років	39 – 118	0,65 – 1,97
≥ 60 років	53 – 141	0,90 – 2,40	
Чоловіки	1 – 30 днів	75 – 316	1,25 – 5,27
	31 день – 1 рік	82 – 383	1,37 – 6,38
	1 рік – 3 роки	104 – 345	1,73 – 5,75
	4 роки – 15 років	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 років	58 – 331	0,97 – 5,52
	19 – 20 років	41 – 137	0,68 – 2,28
	20 – 50 років	53 – 128	0,90 – 2,18
	50 – 60 років	41 – 137	0,68 – 2,28
≥ 60 років	56 – 119	0,95 – 2,02	

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при ручному визначенні рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Калібрувальну криву слід готувати щотижня (Biolis 24i Premium) із зміною номера партії реагенту або, при потребі, наприклад висновки контролю якості за межами зазначеного діапазону

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LOQ:** 6,3 Од/л (0,105 мккат/л) - Biolis 24i Premium
- **Чутливість:** 27,8 Од/л (0,46 мккат/л) - Multi +
- **Лінійність:**
до 620 Од/л (10,33 мккат/л) - Multi +
до 760 Од/л (12,67 мккат/л) - Biolis 24i Premium

Для більш високої активності розбавляють зразок 0,9% NaCl і повторюють аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0,625 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Multi + n=7	Рівень 1	98,11	2,79	2,85
	Рівень 2	415,29	3,98	0,96
Biolis 24i Premium n=20	Рівень 1	104,5	0,73	0,70
	Рівень 2	440,5	6,1	1,4

Відтворюваність (між днями)		Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Multi + n=10	Рівень 1	101,23	4,33	4,27
	Рівень 2	459,85	11,08	2,41
Biolis 24i Premium n=80	Рівень 1	98,6	4,0	4,1
	Рівень 2	437,4	18,9	4,3

Порівняння методів

Порівняння значень ALP для зразків, отриманих на **Multi+** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 32 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0,9703x + 8,3352 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень ALP для зразків, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) та **ADVIA 1800** (x) із використанням 43 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0,9976x - 1,6528 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

