

# ЛУЖНА ФОСФАТАЗА А-400

## A-400 ALP

Кат. №: 7-412

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності лужної фосфатази, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

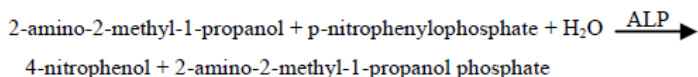
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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

1-Реагент	2 x 39 мл (мл)
2-Реагент	2 x 12 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

### Концентрації компонентів в реагенті

#### 1- РЕАГЕНТ

2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМФ)	≤ 510 ммоль/л (mmol/l)
Mg <sup>2+</sup>	≤ 3.0 ммоль/л (mmol/l)
Zn <sup>2+</sup>	≤ 1.5 ммоль/л (mmol/l)
HEPES	≤ 3.0 ммоль/л (mmol/l)
консервант	

#### 2-РЕАГЕНТ

2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМФ)	≤ 60 ммоль/л (mmol/l)
p-нітрофеніл	≤ 100 ммоль/л (mmol/l)
консервант	

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Під час реакції утворюється p-нітрофеніл. Не ковтати та не вдихати, уникати контакту зі шкірою.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепарінова плазма без слідів гемолізу.

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

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 4 годин при температурі 15-25 °C (°C). Заморожування зразків призводить до втрати активності ALP. Заморожені зразки слід розморозити і витримати при кімнатній температурі

протягом 18-24 годин перед вимірюванням для досягнення повної реактивації ферменту.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозязтому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

стать	вік	О/л (U/l) (37 °C (°C))	мккат/л (µkat/l) (37 °C (°C))
жіноча	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 - 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	
чоловіча	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 - 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 розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Зверніть увагу на підготовку калібратора та контролю перед визначенням ALP.

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 автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожен тиждень, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

#### LOQ:

1.8 О/л (U/l) (0.03 мккат/л (µkat/l)) - BS-400

#### Чутливість:

3.9 О/л (U/l) (0.065 мккат/л (µkat/l)) - BS-480

#### Лінійність:

до 1100 О/л (U/l) (18.33 мккат/л (µkat/l)) - BS-400

до 1560 О/л (U/l) (26.00 мккат/л (µkat/l)) - BS-480

При більш високій активності розбавте зразок 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

#### Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.625 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=20)	Рівень 1	104.9	0.37	0.35
	Рівень 2	445.1	0.88	0.20
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	112.71	0.78	0.69
	Рівень 2	469.17	1.49	0.32

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=80)	Рівень 1	99.9	3.3	3.3
	Рівень 2	435.2	12.5	2.9
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	110.98	4.48	4.03
	Рівень 2	460.35	8.03	1.75

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень ALP, отриманих на **BS-400** (y) та **Advia 1800** (x), з використанням 46 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0166x - 2.3359 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень ALP, отриманих на **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x), з використанням 29 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0611x - 3.7608 \text{ О/л (U/l)}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

Відповідно до місцевих вимог.

**ЛІТЕРАТУРА**

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).
11. Hay. W.W., Hayward. A.R., Levin. M.J., Sondheimer. J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
12. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

**АДАПТАЦІЯ**

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



**ВИРОБНИК**

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

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 В УКРАЇНІ**

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

