

A-400 ФОСФАТАЗА КИСЛА

A-400 ACP

Кат. №: 7-449

Дата випуску інструкції: 07-2017



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

ВСТУП

Кислі фосфатази (АСР) - це група ферментів, які можна знайти в печінці, селезінці, еритроцитах, тромбоцитах, кістковому мозку та передміхуровій залозі. Співвідношення між загальною кислотою фосфатазою та простатичною фосфатазою здорових чоловіків становить приблизно 1:1. Активність загальної кислотної фосфатази збільшується у випадку хвороби Паджета, гіперпаратиреозу, раку кісток, хвороби Гоше, хвороби Німана-Піка та мієлоцитарної лейкемії. Простатична кислотна фосфатаза збільшується в разі раку передміхурової залози.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кислі фосфатази каталізують гідроліз, у кислому середовищі, 1-нафтилфосфату (1-NP) в 1-нафтол та фосфат. 1-нафтол реагує з діазо-2-хлор-5-толуолом (сіль Fast Red TR), утворюючи азокбарвляючу суміш з збільшенням абсорбції пропорційно загальній активності кислоти фосфатази (АСР). Простатична кислота фосфатаза (АСР-Р) інгібується тартратом і виявляється непрямим способом шляхом віднімання між АСР і непростатичною кислотою фосфатазою (АСР-NP).

РЕАГЕНТИ

Пакування

РЕАГЕНТ 1a	6 x 20 мл
РЕАГЕНТ 1b	6 флаконів (порошок)
РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ	1 x 3 мл
(оцтова кислота 0.1 моль/л)	

Реагенти при зберіганні при 2-8 °С стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти повинні бути прозорими; не використовуйте, якщо вони мутні. Захищати від світла та уникати забруднення!

Стабільність робочих реагентів

Стійкість робочого реагенту АСР після розчинення: 7 днів при 2-8 °С; якщо не допущено забруднення, а пляшка закрита відразу після використання.

Концентрації в робочому реагенті АСР

цитратний буфер (рН 5.4)	0.1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
Сіль Fast Red TR	> 1.0 ммоль/л

Попередження та примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Рекомендовано проводити тестування простатичної кислоти фосфатази лише на зразках з загальною активністю кислоти фосфатази > 3.5 Од/л, оскільки можна отримати не надійний результат, при загальній активності кислоти фосфатази нижче вказаної межі.
- Контролі та калібратори, що використовуються при визначенні АСР, повинні використовуватися відповідно до інструкцій, що містяться в їх інструкції для використання.
- Незначне рожеве забарвлення робочого реагенту АСР не впливає на продуктивність реагентів.
- РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ містить оцтову кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та подразнення очей.

H318 Викликає подразнення очей.

P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя

P302+P352: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІР: Промити великою кількістю води.

P305+P351+P338: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою

протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P321: Потребується термінова спеціальна обробка (зверніться до лікаря з паспортом безпеки для цього продукту).

P501: Утилізуйте вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

ЗРАЗОК

Свіжа сироватка. Не використовуйте гемолізовані, ліпемічні та жовтяничні зразки. Оскільки активність зразка зменшується приблизно на 50% протягом години при кімнатній температурі, окислити зразок негайно після забору, додаючи 20 мкл РОЗЧИНУ ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ на кожен мл свіжої сироватки.

Стабільність підкисленого зразка: 5 днів при 2-8 °С.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані на автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

BS-400

При виконанні аналізів на аналізаторі BS-400 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: CALCIUM - АСР. Щоб уникнути цього ефекту, слідуйте рекомендаціям, що містяться у консультативній записці "**Перенесення - профілактичні дії**".

АНАЛІЗ

Робочий реагент: Розчиніть вміст однієї пляшки Реагенту 1b вмістом однієї пляшки Реагенту 1a. Дайте постояти приблизно 10 хвилин і обережно перемішайте. Вміст вилити у пляшку Реагенту 1a, розмістити на аналізаторі і використовувати аплікацію для АСР.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

сироватка	Од/л	мккат/л
чоловіки	2.5 – 11.7	0.042 – 0.195
жінки	0.3 – 9.2	0.005 – 0.154

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 автоматичного аналізатора BS-400 рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Для калібрування автоматичного аналізатора BS-480 рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів BS-480 та/або Hitachi 704. Для різних аналізаторів результати можуть розрізнятися.

- Чутливість:** 2.05 Од/л (0.034 мккат/л).
- Лінійність:** до 58.3 Од/л (0.97 мккат/л).
Для активності, вищої ніж 58.3 Од/л, розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.15 г/дл, тригліцериди до 400 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	20.12	1.17	5.83
Рівень 2	35.11	0.45	1.27

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	21.07	1.29	6.13
Рівень 2	33.49	2.13	6.37

▪ Порівняння методів

Порівняння набору CORMAY (y) та іншого комерційно доступного набору (x) з використанням 60 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0162x + 0.10151$ Од/л;

$R = 0.997$ (R - коефіцієнт варіації)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 22
05-092 м. Ломянкі, 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

