

# OS - ФОСФАТАЗА ЛУЖНА II ГЕНЕРАЦІЯ

## OS - ALP II GENERATION

Кат. №: 9-420

Дата випуску інструкції: 06-2021



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 30  
Liquick Cor-ALP 60  
Liquick Cor-ALP 120  
HC-ALP  
OS-ALP  
B50-ALP

### Номер кат.

1-218  
1-212  
3-327  
4-512  
9-420  
5-528

### 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.

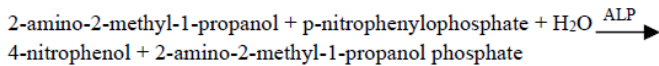
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### 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 30	Liquick Cor-ALP 60	Liquick Cor-ALP 120
1-ALP	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2-ALP	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
	HC-ALP	OS-ALP	B50-ALP
1-РЕАГЕНТ	6 x 76.5 мл (мл)	3 x 44 мл (мл)	2 x 58.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (мл)	3 x 14 мл (мл)	2 x 17.5 мл (мл)

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

### Приготування і стабільність робочого розчину

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

Стабільність робочого реагента: 4 тижні при 2-8 °С (°С)  
5 днів при 15-25 °С (°С)

### Концентрації в реагенті

#### 1- РЕАГЕНТ

2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP) ≤ 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)

НЕТДА ≤ 3.0 ммоль/л (mmol/l)  
консервант  
2- РЕАГЕНТ  
2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP) ≤ 60 ммоль/л (mmol/l)  
p-нітрофенол ≤ 100 ммоль/л (mmol/l)  
консервант

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Під час реакції утворюється p-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 (nm), кювета l = 1 см (cm), при температурі 25 °С (°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 (nm) (405/412 нм (nm));
- термостат на 37 °С (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована 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 °С (°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 (nm) (405/412 нм (nm))  
температура 37 °С (°C)  
кювета 1 см (cm)

### Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий Реактив	1000 мкл (μl)
-----------------	---------------

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

зразок	18 мкл (μl)
--------	-------------

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 (μl)
-------	---------------

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Зразок	17 мкл (μl)
--------	-------------

Ретельно перемішати, інкубувати 1хвилину. Додати:

2-ALP	250 мкл (μl)
-------	--------------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

### Розрахунок результатів

активність ALP [Од/л] = ΔA/хв. x F

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

## РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Стать	Вік	О/л (U/l) (37 °C (°C))	мккат/л (µkat/l) (37 °C (°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

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 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

За допомогою Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium отримано наступні результати У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LOQ:** 6.3 О/л (U/l) (0.105 мккат/л (µkat/l)) - Biolis 24i Premium
- **Чутливість:** 27.8 О/л (U/l) (0.46 мккат/л (µkat/l)) - Multi+
- **Лінійність:**  
до 620 О/л (U/l) (10.33 мккат/л (µkat/l)) - Multi+  
до 760 О/л (U/l) (12.67 мккат/л (µkat/l)) - Biolis 24i Premium

Для більш високої активності розбавляють зразок 0.9% NaCl і повторюють аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.625 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), Тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

## Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	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 [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	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 = 0.9703 x + 8.3352 О/л (U/l);  
R = 0,996 (R - 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 = 0.9976 x – 1.6528 О/л (U/l);  
R = 0.994 (R - 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

