

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА мод. IFCC

Alkaline Phosphatase mod. IFCC

Каталог. №: **D0402917**

Дата випуску інструкції: **2022/04/12**
Версія **06**



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

Кат. №:	Розмір набору
D03101B	1 x 1 л R1 + 1 x 0.25 л R2
D95564	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D95565	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00523	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00524	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D52911	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0402917	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0803	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1003	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0703	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1803	2 x 50 мл R1 + 2 x 12.5 мл R2
DB20302	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

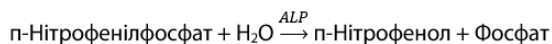
Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення лужної фосфатази (ALP) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Лужна фосфатаза (ALP), гідролітичний фермент, що діє оптимально при лужному рН, існує в крові в численних різних формах, які походять переважно з кісток і печінки, а також інших тканин, таких як нирки, плацента, яєчка, тимус, легені та пухлини. Фізіологічні підвищення виявляють під час росту кісток у дитинстві та вагітності, тоді як патологічні збільшення значною мірою пов'язані з гепатобіліарними та кістковими захворюваннями. При гепатобіліарній хворобі вони вказують на обструкцію жовчних проток, як при холестазі, викликаному жовчними каменями, пухлинами або запаленням. Підвищена активність спостерігається також при інфекційному гепатиті. При захворюваннях кісток підвищення активності ALP обумовлено підвищенням активності остеобластів, як при хворобі Педжета, остеомаляції (рахіті), метастазах у кістках та гіперпаратиреозі.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Кінетичний фотометричний тест, згідно з Міжнародною федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) [модиф.]



СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Концентрація
Реагент 1	
2-Аміно-2-Метил-1-пропанол рН 10.4	1.1 моль/л (mol/L)
Ацетат магнію	2 ммоль/л (mmol/L)
Сульфат цинку	0.5 ммоль/л (mmol/L)
HEPES	2.5 ммоль/л (mmol/L)
Реагент 2	
п-Нітрофенілфосфат	80 ммоль/л (mmol/L)

НЕОБХІДНИЙ МЕТРИАЛ, ЯКИЙ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ В НАБОРІ

- Калібратор, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
D98485	Diacal auto	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	Diacal auto	1 x 3 мл (mL)

- Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
---------	-------	-------	------

D98481	Diacon N	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія

- Розчин NaCl (9 г/л (g/L))
- Фотометричний пристрій
- Загальне лабораторне обладнання

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат

Реагенти готові до використання.

Вихідний зразок

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2 (напр., 20 мл (mL) R1 + 5 мл (mL) R2)

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови:	Зберігати при 2 – 8 °C (°C) Захищати від світла Закрити негайно після використання Уникати забруднення Не заморозувати реагенти
Стабільність:	12 місяців після відкриття первинного контейнера
Стабільність на борту:	6 днів
Стабільність калібрування:	6 днів
Стабільність монореагенту:	4 тижні при 2 – 8 °C 5 днів при 15 – 25 °C (°C) Робочий реагент слід захищати від світла!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Під час реакції виробляється п-нітрофенол, який є шкідливим при вдиханні, ковтанні та прониканні через шкіру. При контакті реакційної суміші зі шкірою та слизовими оболонками, ретельно промийте водою!
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати фальсифіковані результати.
- Будь ласка зверніться до паспорту безпеки і дотримуйтеся необхідних заходів для використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди повинні оцінюватися на основі історії хвороби пацієнта, клінічних оглядів та інших результатів.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробнику та компетентні органи, якщо потрібно.
- Тільки для професійного використання.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовувати сироватку або гепаринову плазму. Не використовувати гемолітичні зразки.

Стабільність:

7 днів	при	20 - 25 °C (°C)
7 днів	при	4 – 8 °C (°C)
2 місяці	при	-20 °C (°C)

Заморозувати тільки один раз. Утилізуйте забруднені зразки.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод	Колориметричний, кінетичний, мод. IFCC
Довжина хвилі	Hg 405 нм (nm), 400 – 420 нм (nm)
Оптична доріжка	1 см
Температура	37 °C (°C)
Вимірювання	Проти бланк-зразка. Зростаючої реакції.

Вихідний субстрат 37°C

Піпетуйте в тест-пробірку	Бланк	Зразок/Калібратор
Реагент 1	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)
Зразок	-	20 мкл (µL)
Дист. вода	20 мкл (µL)	-
Змішайте. Інкубуйте приблизно 1 хв. Потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл (µL)	250 мкл (µL)
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 1 хв і включіть таймер.		

Зчитайте абсорбцію знову рівно через 1, 2 і 3 хв.
 $\Delta A/xв = [\Delta A/xв \text{ зразок/калібратор}] - [\Delta A/xв \text{ бланк}]$

Вихідний зразок

Піпетуйте в тест-пробірку	Бланк:	Зразок/Калібратор
Робочий Реагент	1000 мкл (μL)	1000 мкл (μL)
Зразок	-	20 мкл (μL)
Дист. вода	20 мкл (μL)	-

Змішайте. Зчитайте первинну абсорбцію через 1 хвилину та увімкніть таймер. Зчитайте абсорбцію знову рівно через 1, 2 та 3 хв.
 $\Delta A/xв = [\Delta A/xв \text{ зразок/калібратор}] - [\Delta A/xв \text{ бланк}]$

Автоматизація

По потребі для автоматичних аналізаторів можуть бути проведені спеціальні адаптації.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

З коефіцієнтом:

На основі показників поглинання обчисліть $\Delta A/xв$ і помножьте на відповідний коефіцієнт із таблиці нижче:

$$\Delta A/xв \times \text{фактор} = \text{активність AP [О/л (U/L)]}$$

Вихідний субстрат 405 нм (nm) 3433
Вихідний зразок 405 нм (nm) 2757

З калібратором:

$$ALP [O/л] = \frac{\Delta A / xв \text{ зразок}}{\Delta A / xв \text{ калібратор}} \times \text{Конц. Калібратор [O/л]}$$

Перетворення одиниць

$ALP [O/л] \times 0.0167 = ALP [\text{мккат/л}]$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Ми рекомендуємо контролі сироватки DIALAB **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в межах норми) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в діапазоні відхилень). Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії на випадок відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto** від DIALAB.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тестування проводили на приладі BioMajesty® JCA-VM6010/C.

Прикладні дані, наведені нижче, можуть дещо відрізнятися у разі відхилення від умов вимірювання.

Точність

В аналізі (к-сть = 20)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє (О/л (U/L))	86.4	197	277
КВ %	0.66	0.72	0.53
Між днями (к-сть=20)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє (О/л (U/L))	29.7	139	305
КВ %	3.10	1.49	1.70

Аналітична чутливість

Межа виявлення**: 0.6 О/л (U/L)

**** найнижча вимірювана концентрація, яку можна відрізнити від нуля; середнє + 3 СВ (к-сть=20) зразка без аналіту.

Лінійність та діапазон вимірювання

Діапазон вимірювання до 1400 О/л (U/L).

У випадку проведення процедури вручну, тест підходить для активності ALP, яка відповідає максимальній $\Delta A/xв$ 0.25. Якщо такі значення перевищено, зразки слід розбавити 1 + 9 розчином NaCl (9 г/л (g/L)), а результати помножити на 10.

Аналітична специфічність

Інтерферуюча речовина	Інтерференції до ≤ 10%
Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dL)
Білірубін (кон'югований)	60 мг/дл (mg/dL)
Білірубін (некон'югований)	36 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	150 мг/дл (mg/dL)
Ліпемія (тригліцериди)	2000 мг/дл (mg/dL)

Додаткову інформацію про речовини, що інтерферують, див. у Young DS.

Клінічні показники

Метод порівняння (к-сть = 100)

Тест x	Конкурент лужна фосфатаза (ALP)
Тест y	DIALAB лужна фосфатаза, мод. IFCC
Ухил	1.03
Перетин	3.96 О/л (U/L)
Коефіцієнт кореляції	0.9998

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод простежується до молярного коефіцієнта екстинкції.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Дорослі

	О/л (U/L)	мккат/л(μkat/L)
Жінки	35 – 104	0.58 – 1.74
Чоловіки	40 – 129	0.67 – 2.15

Дорослі

	О/л (U/L)	мккат/л(μkat/L)
Жінки	35 – 105	0.58 – 1.75
Чоловіки	40 – 130	0.67 – 2.17

Діти

	О/л (U/L)		мккат/л(μkat/L)	
Вік	Жінка	Чоловік	Жінка	Чоловік
1 – 30 днів	48 – 406	75 – 316	0.80 – 6.77	1.25 – 5.27
1 місяць – 1 рік	124 – 341	82 – 383	2.07 – 5.68	1.37 – 6.38
1 – 3 роки	108 – 317	104 – 345	1.80 – 5.28	1.73 – 5.75
4 – 6 років	96 – 297	93 – 309	1.60 – 4.95	1.55 – 5.15
7 – 9 років	69 – 325	86 – 315	1.15 – 5.42	1.43 – 5.25
10 – 12 років	51 – 332	42 – 362	0.85 – 5.53	0.70 – 6.03
13 – 15 років	50 – 162	74 – 390	0.83 – 2.70	1.23 – 6.50
16 – 18 років	47 – 119	52 – 171	0.78 – 1.98	0.87 – 2.85

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна за референсними діапазонами досліджувати власну популяцію пацієнтів, і визначити власні референсні діапазони, якщо це необхідно.

ОБМЕЖЕННЯ

Можливий перенос лужної фосфатази на реагенти GOT (AST), магній (ксилідиловий синій), неорганічний фосфор (молібдат) і діоксид вуглецю (PER-C). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

