

Liquick Cor-ALP



ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ

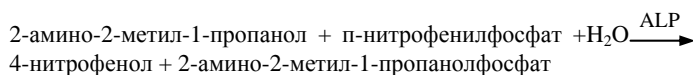
Название набора	Кат. №.
Liquick Cor-ALP mini	1-291
Liquick Cor-ALP 30	1-218
Liquick Cor-ALP 60	1-212

ВВЕДЕНИЕ

Щелочная фосфатаза (ALP) представляет группу изоферментов, осуществляющих гидролиз фосфатных групп в щелочной среде. Оптимальный pH для ALP составляет около 9-10. Наиболее высокая активность ALP наблюдается в печени, костных тканях, кишечнике, почках и плаценте. Определение соотношения изоферментов ALP используется в диагностике поражений этих органов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC).



Скорость образования 4-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-ALP mini	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60
1-ALP	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-ALP	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель. Защищать от загрязнений и прямого света!

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-ALP и 2-ALP либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-ALP и 2-ALP в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

Хранить от света и загрязнений! Слабая желтая окраска рабочего раствора является нормой и не влияет на результаты определений.

Концентрации компонентов в реагентах

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	350 ммоль/л
Mg ²⁺	2,0 ммоль/л
Zn ²⁺	1,0 ммоль/л
HEPES	2,0 ммоль/л
П-нитрофенилфосфат	16,0 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- В процессе реакции вырабатывается p-нитрофенол. Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и вдыхания.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 1,250 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 405 нм, в кювете l=1см, при температуре 25°C).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 30°C либо 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза. Не используйте в качестве антикоагулянтов ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность ALP! Сыворотка и плазма могут храниться до 4 часов при температуре 15-25°C. Замораживание образцов приводит к утере активности ALP. Для восстановления активности необходимо выдерживать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения (метод Sample Start и Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение мануальное

длина волны	405 нм
температура	30°C/37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

рабочий реактив	1000 мкл
-----------------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту (ΔA/мин.).

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-ALP и 2-ALP.

В кювету поместить:

1-ALP	1000 мкл
-------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту. Затем добавить:

2-ALP	250 мкл
-------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

Расчёт результатов

активность ALP [Ед/л] = ΔA/мин x F

метод Sample Start
F = 2764

метод Reagent Start
F = 3442

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{9, 10}

пол	возраст	Ед/л (37°С)	мккат/л (37°С)
женщины	1 – 30 дней	48 – 406	0,80 – 6,77
	31 дней – 1 год	124 – 341	2,07 – 5,68
	1 год – 3 года	108 – 317	1,80 – 5,28
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	20 – 50 лет	42 – 98	0,71 – 1,67
	≥ 60 лет	53 – 141	0,90 – 2,40
мужчины	1 – 30 дней	75 – 316	1,25 – 5,27
	31 дней – 1 год	82 – 383	1,37 – 6,38
	1 год – 3 года	104 – 345	1,73 – 5,75
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	20 – 50 лет	53 – 128	0,90 – 2,18
	≥ 60 лет	56 – 119	0,95 – 2,02

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 дней, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 23 Ед/л (0,38 мккат/л).
- **Линейность:** до 750 Ед/л (12,53 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	122,47	3,13	2,56
уровень 2	434,16	3,93	0,90

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	123,18	7,70	6,25
уровень 2	443,37	30,25	6,82

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALP полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8991 x + 5,7629 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9967 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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).

Дата создания: 04. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>