

# ЛУЖНА ФОСФАТАЗА

## ALP

Кат. №: 1419-0132

Дата випуску інструкції: 28-08-2015

Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: IFCC

Код товару: 1419-0132, 1419-0130

Пакування: 6 x 20 мл (R1) + 6 x 20 мл (R2), 6 x 11 мл (R1) + 6 x 11 мл (R2)

Зберігати при: 2-8 °C

Тільки для використання *in vitro*

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

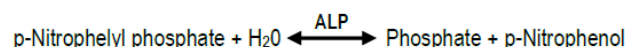
Готові реагенти для кількісного визначення лужної фосфатази (ALP) у сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Джерелом більшості фосфатаз є печінка, кістка, кишечник, ендометрій і легені. Прийом їжі збільшує ізофермент кишечника ALP в сироватці. Активність ALP зростає у дітей у періоди швидкого зростання, у жінок в останньому триместрі вагітності, а також після менопаузи. Підвищений рівень ALP пов'язаний з метаболізмом кісток (ALP збільшується в дитинстві або під час загоєння перелому), первинним і вторинним гіперпаратиреозом, остеомаліцією і ювенільним рахітом. Більше того, підвищені рівні спостерігаються при різних захворюваннях кісток, таких як метастатична карцинома в кістці, остеогенна саркома, міелома, хвороба Ходжкіна при вторгненні в кістки, хвороба Гоше з резорбцією кісток, хвороба Педжета і синдром Кушинга. Підвищені рівні ALP відзначаються при захворюваннях печінки, таких як інфекційний мононуклеоз, неускладнена позапечінкова жовчна обструкція, цитомегаловірусна інфекція у дітей, холангіт і холангіоліт, гепатоцелюлярна жовтяниця, портальний цирроз, первинна гепатоцелюлярна карцинома, позапечінковий сепсис. Дефіцит ALP спостерігається при гіпотиреозі, грубій анемії, ахондроплазії, гіпофосфатемії, відкладенні радіоактивних елементів на кістках, важкому дефіциті вітаміну B12, синдромі Квашіоркора, а також дефіциті вживання цинку або магнію.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Визначення лужної фосфатази згідно з рекомендаціями IFCC базується на наступній реакції:



ALP: alkaline phosphatase

Швидкість зміни абсорбції при 405/505 нм пропорційна активності ALP у зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

#### Реагент 1:

2-Аміно-2-метил-1-пропанол (pH 10,4): 700 мМ

НEDTA: 4,0 мМ

Ацетат магнію: 4,0 мМ

Сульфат цинку: 2,0 мМ

Нереактивні компоненти та консерванти.

#### Реагент 2:

фосфат р-нітрофенілу: 32 мМ

Нереактивні компоненти та консерванти.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) ≤ 0,1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими і готовими до використання, коли їх поміщують у відповідні положення аналізатора. Флакони мають штрих-код для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 14 днів при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

### ЗРАЗОК

Свіжа негемолізована сироватка або гепаринізована плазма. Оксалат, цитрат і ЕДТА утворюють комплекси і їх слід уникати. Свіжі зразки повинні бути проаналізовані протягом 4 годин. Заморожені зразки повинні залишатись при кімнатній температурі принаймні за 18 - 24 години до аналізу, щоб відновити повну активність ALP. Уникайте повторного заморожування-відтавання зразків.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає MEDI-CAL (код 1578-0891) для калібрування. Калібруйте аналіз, якщо встановлено нову партію реагенту. Аналізатор буде автоматично виконувати вимірювання Бланк реагенту кожні 7 днів. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі, після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор ALP
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

## ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: 25 - 125 Од/л (дорослі) < 500 Од/л (підлітки)  
Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, діти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatrom Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	До 1500 Од/л	До 1500 Од/л
Найнижча межа виявлення	4.8 Од/л	13 Од/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (Од/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (Од/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %
121	3.40	3.96	114	2.69	3.44
460	2.37	3.03	372	2.09	2.97

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах ± 20% від цільового значення.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін	Незначна до 500 мг/дл	Незначна до 500 мг/дл
Не кон'юг. Білірубін	Незначна до 15 мг/дл	Незначна до 15 мг/дл
Кон'юг. Білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 3 мг/дл

**Кореляція:** Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

### Pictus® P400

Y = 0.964X - 0.735 R = 0,9960 N = 30 Діапазон зразка = 50.0 - 203 Од/л

### Серії Pictus® P700/P500

Y = 0.998X + 12.96 R = 0,9960 N = 40 Діапазон зразка = 40.2 - 218 Од/л

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Bowers, GN, Mc Comb, RB. Measurement of Total Alkaline Phosphatase Activity in Human Serum. Clin. Chem. 1975: 21; 1988-1995.

6. Tietz, NW, Rinker, AD, Shaw, LM. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 5. IFCC Method for Alkaline Phosphatase. J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 1983: 21; 731-748.

## СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



### ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

