

OS - ФОСФАТАЗА ЛУЖНА II ГЕНЕРАЦІЯ

OS - ALP II GENERATION

Кат. №: 9-420

Дата випуску інструкції: 11-2017



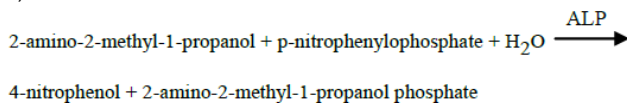
Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ВСТУП

Лужна фосфатаза (ALP) - це група ізоензимів, які гідролізують фосфатовані моноєфіри в лужному середовищі. Оптимальне рН для активності ALP становить 9-10. Найвищий рівень вмісту лужної фосфатази в печінці, кістках, кишках, нирках, плаценті. Визначення ізоензимів ALP використовується при діагностиці захворювань різних органів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний метод рекомендований Міжнародною Клінічною Федерацією (IFCC).



Швидкість утворення 4-нітрофенолу вимірюється колориметрично і прямо пропорційна активності лужної фосфатази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-РЕАГЕНТ 3 x 44 мл
2-РЕАГЕНТ 3 x 14 мл

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °С стабільні 12 тижнів. Захищати від забруднень і світла!

Концентрації компонентів в тесті

2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP) 350 ммоль/л
Mg²⁺ 2.0 ммоль/л
Zn²⁺ 1.0 ммоль/л
HEDTA 2.0 ммоль/л
p-нітрофенілфосфат 16.0 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Під час реакції утворюється p-нітрофенол. Не ковтати або вдихати, уникати контакту зі шкірою.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без гемолізу.
Не використовуйте ЕДТА, цитрат і оксалат в якості антикоагулянтів через пригнічення активності ALP!
Активність ALP залишається стабільною в зразку до 4 годин при 15-25 °С, але рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків. Заморожування зразка викликає втрату активності ферменту. Заморожені зразки повинні бути розморожені і витримані при кімнатній температурі протягом від 18 до 24 годин до вимірювання для досягнення повної реактивації ферменту.
Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.
1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.
Для бланк реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

gender	age	U/l (37°C)	µkat/l (37°C)
female	1 – 30 days	48 – 406	0.80 – 6.77
	31 days – 1 year	124 – 341	2.07 – 5.68
	1 year – 3 years	108 – 317	1.80 – 5.28
	4 – 15 years	54 – 369	0.91 – 6.23
	16 – 18 years	35 – 124	0.58 – 2.07
	19 – 20 years	39 – 118	0.65 – 1.97
	20 – 50 years	42 – 98	0.71 – 1.67
	50 – 60 years	39 – 118	0.65 – 1.97
≥ 60 years	53 – 141	0.90 – 2.40	
male	1 – 30 days	75 – 316	1.25 – 5.27
	31 days – 1 year	82 – 383	1.37 – 6.38
	1 year – 3 years	104 – 345	1.73 – 5.75
	4 – 15 years	54 – 369	0.91 – 6.23
	16 – 18 years	58 – 331	0.97 – 5.52
	19 – 20 years	41 – 137	0.68 – 2.28
	20 – 50 years	53 – 128	0.90 – 2.18
	50 – 60 years	41 – 137	0.68 – 2.28
≥ 60 years	56 – 119	0.95 – 2.02	

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Зверніть увагу на підготовку калібровача та контролю перед визначенням ALP.

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 10 днів, із зміною номера партії реагентів або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Olympus AU400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або ручна методика.

- Чутливість:** 3.2 Од/л (0.053 мккат/л).
- Лінійність:** до 1400 Од/л (23.33 мккат/л).
Для більш високої активності розбавте зразок з 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.625 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	102.74	0.52	0.51
Рівень 2	467.81	1.93	0.41

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	97.70	1.96	2.00
Рівень 2	456.21	8.20	1.80

- Порівняння методів**
Порівняння між значеннями ALP, визначеними на Olympus AU400 (y) та на COBAS INTEGRA 400 Plus (x) з використанням 97 зразків, дало наступні результати:
 $y = 0.8961x + 5.2026$ Од/л;
 $R = 0.988$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



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

