

ФОСФАТАЗА ЛУЖНА «BULK»

Liquick Cor-ALP "bulk"

Кат. №: 1-286

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.

Назва набору

Liquick COR-ALP 500
Liquick COR-ALP "bulk"

Номер кат.

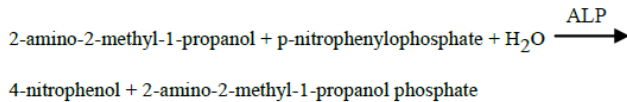
1-317
1-286

ВСТУП

Лужна фосфатаза (ALP) - це група ізоензимів, які гідролізують фосфатовані монофосфати 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

	Liquick COR-ALP 500	Liquick COR-ALP "bulk"
1-ALP	3 x 400 мкл	...*
2-ALP	1 x 300 мкл	...*

*Обсяг реагенту надрукований на етикетці.

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату (Biolis 24i Premium) при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів. Захищати від забруднень і світла!

Приготування і стабільність робочого реактиву

Визначення можна виконати використовуючи окремі реактиви 1-ALP і 2-ALP або реактив робочий. Для його приготування обережно змішати реактиви 1-ALP і 2-ALP у співвідношенні 4 + 1. Уникати утворення піни!

Стабільність робочого реактиву: 4 тижні при 2-8 °C
5 днів при 15-25 °C

Захищати від світла і забруднень! Слабке жовте забарвлення робочого розчину є нормою і не впливає на результати визначень.

Концентрації компонентів в тесті

2-аміно-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
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.
- Реагенти є придатними для використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не перевищує 1,250 (щодо дистильованої води при довжині хвилі λ = 405 нм в кюветі l = 1 см, при температурі 25 °C).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 410 нм (405/412 нм);

- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

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 °C, 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

Набір призначений як для мануального визначення (Методи Sample Start та Reagent Start), так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	410 нм (405/412 нм)
температура	37 °C
кювета	1 см

Метод Зразок Старт

У кювету піпетувати:

Робочий реагент	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	18 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі 1 хвилину. Після закінчення 1 хвилини зчитати коефіцієнт поглинання щодо повітря або дистильованої води. Повторити вимірювання після 1, 2, 3 хвилини. Порахувати середнє зміни коефіцієнта поглинання за хвилину (Δ A/хв.).

Метод Реагент Старт

Визначення можна проводити використовуючи окремі реактиви 1-ALP і 2-ALP.

У кювету помістити:

1-ALP	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	17 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину. Потім додати:

2-ALP	250 мкл
-------	---------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Зразок Старт.

Розрахунок результатів

Активність ALP [Од/л] = Δ A/хв. x F

метод Зразок Старт

F = 3038

метод Реагент Старт

F = 3442

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 калібратора 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 ручного аналізу рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена щотижня (Biolis 24i Premium) 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 Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад.

- **Чутливість (Multi+):** 27.48 Од/л (0.46 мккат/л).
- **Чутливість (Biolis 24i Premium):** 7.9 Од/л (12.5 мккат/л).

- **Лінійність (Multi+):** до 620 Од/л (10.33 мккат/л).
Лінійність (Biolis 24i Premium): до 750 Од/л (10.33 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.

- **Точність (Multi+)**

Повторюваність (між серіями) n = 7	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	98.11	2.79	2.85
Рівень 2	415.29	3.98	0.96

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	101.23	4.33	4.27
Рівень 2	459.85	11.08	2.41

- **Точність (Biolis 24i Premium)**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	109.20	1.37	1.25
Рівень 2	468.24	1.23	0.26

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	101.23	4.33	4.27
Рівень 2	459.85	11.08	2.41

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями ALP для зразків, отриманих на Multi+ (y) і отриманих на ADVIA 1650 (x) з використанням 32 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9703x + 8.3352 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.996 \text{ (R - коефіцієнт кореляції)}$$

Порівняння між значеннями ALP для зразків, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і отриманих на COBAS INTEGRA 400 Plus (x) з використанням 95 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0095x + 6.2108 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.994 \text{ (R - коефіцієнт кореляції)}$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



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
www.diameb.ua

