

# ЛУЖНА ФОСФАТАЗА

## ALP

Кат. №: 1419-0130

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 11 мл (R1) + 6 x 11 мл (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого визначення Лужної Фосфатази - ЛФ (ЕС 4.1.2.13) у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання лужної фосфатази повинні використовуватися разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями, як допомога для діагностики захворювань кісткового метаболізму та інших розладів із ураженням кісток. Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

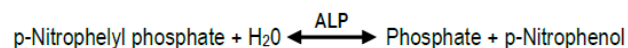
Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Джерелом більшості фосфатаз є печінка, кістка, кишечник, ендометрій і легені. Прийом їжі збільшує ізофермент кишечника ЛФ в сироватці. Активність ЛФ зростає у дітей у періоди швидкого зростання, у жінок в останньому триместрі вагітності, а також після менопаузи. Підвищений рівень ЛФ пов'язаний з метаболізмом кісток (ЛФ 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 ЛФ 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 ЛФ спостерігається при гіпотиреозі, грубій анемії, ахондроплазії, гіпофосфатасемії, відкладенні радіоактивних елементів на кістках, важкому дефіциті вітаміну В12, 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

### 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».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
2-Аміно-2-метил-1-пропанол (pH 10.4): 700 мМ HEDTA: 4.0 мМ Ацетат магнію: 4.0 мМ Сульфат цинку: 2.0 мМ Нереактивні компоненти та консерванти.	Фосфат p-нітрофенілу: 32 мМ Нереактивні компоненти та консерванти.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реактиви in vitro можуть бути небезпечними. З ними слід поводитись відповідно до належних лабораторних методик. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводьтеся з ними з особливою обережністю.
- Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізуйте всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- MSDS надається компаніями Diatron та MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання, якщо його помістити у відповідне положення на аналізаторі. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

#### Реагенти не повинні використовуватися:

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



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 2 тижнів при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати сироватку або Li-гепаринову плазму. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовувати гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок, відокремте сироватку або плазму від клітин крові та зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу проби. Лужна фосфатаза стабільна у зразках сироватки протягом 4 годин при кімнатній температурі, протягом 7 днів при зберіганні при температурі 2-8 °C та до 2 місяців при температурі -20 °C. Замороженим зразкам слід дати можливість досягти і залишатися при кімнатній температурі принаймні за 18-24 години до аналізу, щоб відновити повну активність ЛФ. Перед аналізом ретельно перемішайте розморожені зразки. Не заморожуйте розморожені зразки.

### КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), простежуваний до Medicon Master Lot. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Аналізатор автоматично виконуватиме вимірювання бланк реагенту кожен тиждень. Калібрування слід повторити, коли

використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує 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, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор ЛФ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

#### ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: 25 - 125 Од/л (дорослі) < 500 Од/л (дітлiтки)  
Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти 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 Diatron Pictus® P700 чи P500. 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 інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

**Лінійність** до 1500 Од/л  
**Найнижча межа виявлення** 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).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (Од/л)	CV, %
56.0	1.80
380.0	2.40
Рівень (Од/л)	Загальний CV, %
56.0	2.70
380.0	4.20

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	15 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

Y = 0.998X + R = 0.996 N = 40 Діапазон зразка = 40.2-218 Од/л 12.96

#### 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



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



#### 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)

