

ФОСФАТАЗА КИСЛА ПРЕСТИЖ 24i

PRESTIGE 24i ACP

Кат. №: 4-249

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності загальної, непростатичної та простатичної фосфатази кислоти, може використовуватися в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i та Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Кислі фосфатази (АСР) - це група ферментів, які можна знайти в печінці, селезінці, еритроцитах, тромбоцитах, кістковому мозку та передміхуровій залозі. Співвідношення між загальною кислотою фосфатазою та простатичною фосфатазою здорових чоловіків становить приблизно 1:1. Активність загальної кислотної фосфатази збільшується у випадку хвороби Паджета, гіперпаратиреозу, раку кісток, хвороби Гоше, хвороби Німана-Піка та мієлоцитарної лейкемії. Простатична кислотна фосфатаза збільшується в разі раку передміхурової залози.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кислі фосфатази каталізують гідроліз, у кислому середовищі, 1-naphthylphosphate (1-NP) в 1-нафтол та фосфат. 1-нафтол реагує з діазо-2-хлор-5-толуолом (сіль Fast Red TR), утворюючи азобарвляючу суміш з збільшенням абсорбції пропорційно загальній активності кислоти фосфатази (АСР). Простатична кислота фосфатаза (АСР-Р) інгібується тартратом і виявляється непрямим способом шляхом віднімання між АСР і непростатичною кислотою фосфатазою (АСР-NP).

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Кат. № 4-249 (24 позиції)	Кат. № 4-449 (36 позиції)
РЕАГЕНТ 1a	6 x 20 мл	6 x 20 мл
РЕАГЕНТ 1b	6 флаконів (порошок)	6 флаконів (порошок)
РЕАГЕНТ ТАРТРАТ	1 флакон (порошок)	1 флакон (порошок)
РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ		
(оцтова кислота 0.1 моль/л)	1 x 3 мл	1 x 3 мл
маленька ложка	1 шт.	1 шт.

Реагенти при зберіганні при 2-8 °С стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Стабільність робочих реагентів

Стабільність робочих реагентів АСР і АСР-NP після розчинення: 7 днів при 2-8 °С; якщо не допущено забруднення, а пляшка закрита відразу після використання.

Концентрації в робочому реагенті АСР

цитратний буфер (pH 5.4)	0.1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
Сіль Fast Red TR	> 1.0 ммоль/л

Концентрації в робочому реактиві АСР-NP

цитратний буфер (pH 5.4)	0.1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
Сіль Fast Red TR	> 1.0 ммоль/л
тартрат натрію	0.18 моль/л

Попередження та примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Реагенти повинні бути прозорими; не використовуйте, якщо вони мутні.
- Рекомендовано проводити тестування простатичної кислоти

фосфатази лише на зразках з загальною активністю кислоти фосфатази > 3.5 Од/л, оскільки можна отримати не надійний результат, при загальній активності кислоти фосфатази нижче вказаної межі.

- Контролі та калібратори, що використовуються для визначення АСР, слід використовувати відповідно до вказівок, що містяться в їх інструкції із застосування.
- Незначне рожеве забарвлення робочих реагентів АСР та АСР-NP не впливає на продуктивність реагентів.
- РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ містить оцтову кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

H318 Викликає пошкодження очей.

P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Змити великою кількістю води.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P321: Невідкладно потрібно специфічне лікування (зверніться до лікаря із паспортом безпеки цього виробу).

P501: Утилізувати вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

ЗРАЗОК

Свіжа сироватка. Не використовуйте гемолізовані, ліпемічні та жовтяничні зразки. Оскільки активність зразка зменшується приблизно на 50% протягом години при кімнатній температурі, окислити зразок негайно після забору, додаючи 20 мкл РОЗЧИНУ ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ на кожен мл свіжої сироватки.

Стабільність підкисленого зразка: 5 днів при 2-8 °С.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

АНАЛІЗ АСР

Робочий реагент АСР: Розчиніть вміст однієї пляшки Реагенту 1b вмістом однієї пляшки Реагенту 1a. Дайте постояти приблизно 10 хвилин і обережно перемішайте. Вміст висипати у пляшку Реагенту 1a, розмістити на аналізаторі і використовувати аплікацію для АСР.

АНАЛІЗ АСР-NP

Робочий реагент АСР-NP: Розчиніть вміст однієї пляшки Реагенту 1b вмістом однієї пляшки Реагенту 1a. Дайте постояти приблизно 10 хвилин і обережно перемішайте. Для того, щоб визначити активність АСР-NP, додати одну маленьку ложку (що відповідає 35-40 мг) Реагенту Тартрат на кожні 5 мл робочого реагенту. Обережно перемішайте до повного розчинення. Такий розчин розмістіть на аналізаторі і використовуйте аплікацію для АСР-NP.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів в аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань.

Щоб уникнути цього ефекту, тести для визначення активності кислоти фосфатази слід проводити **в окремому порядку** (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER).

Робочий реагент розмістити в основну позицію в лоток для реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Посібник із застосування аналізатора Biolis 30i доступний за запитом.

РОЗРАХУНОК АСР-Р (простатична кислота фосфатаза)

АСР-Р [Од/л] = АСР - АСР-NP

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

АСР

сироватка	Од/л	мккат/л
чоловіки	2.5 – 11.7	0.042 – 0.195
жінки	0.3 – 9.2	0.005 – 0.154

АСР-Р

Сироватка (інгібування тартратом)	Од/л	мккат/л
чоловіки	0.2 – 3.5	0.003 – 0.058
жінки	0.0 – 0.8	0.000 – 0.013

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів Prestige 24i, Biolis 24i рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Hitachi 704. Для різних аналізаторів результати можуть розрізнятися.

Чутливість

АСР: 0.35 Од/л (0.006 мккат/л).

АСР-NP: 0.39 Од/л (0.007 мккат/л).

Лінійність

АСР/АСР-NP: до 75 Од/л (1.25 мккат/л).

Для активності, вищої ніж 75 Од/л, розбавляйте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.15 г/дл, тригліцериди до 400 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати визначень.

Точність

АСР

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	6.7	0.26	3.87
Рівень 2	13.8	0.37	2.70
Рівень 3	28.0	0.64	2.30

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	6.64	0.27	4.06
Рівень 2	13.84	0.37	2.64
Рівень 3	28.10	0.62	2.22

АСР-NP

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	2.8	0.19	6.73
Рівень 2	3.9	0.18	4.50
Рівень 3	6.0	0.23	3.86

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	2.93	0.17	5.88
Рівень 2	3.90	0.19	4.95
Рівень 3	5.96	0.23	3.82

Порівняння методів

Порівняння набору CORMAY (y) та іншого комерційно доступного набору (x) з використанням 60 зразків дало наступні результати:

АСР

$y = 1.0162x + 0.10151$ Од/л;

$R = 0.997$ (R - коефіцієнт варіації)

АСР-NP

$y = 1.1325x - 0.09887$ Од/л;

$R = 0.998$ (R - коефіцієнт варіації)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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

