

# ЛУЖНА ФОСФАТАЗА мод. IFCC

## Alkaline Phosphatase mod. IFCC

Каталог. №: **DB0903**

Дата випуску інструкції: **2015/08/28**  
Версія **03**



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

**Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення лужної фосфатази (ALP) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.**

Кат. №:	Розмір набору		
<b>D03101B</b>	<b>1 x 1.2 л</b>	1 x 1 л	Реагент 1
		1 x 250 мл	Реагент 2
<b>D95564</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл	Реагент 1
		1 x 100 мл	Реагент 2
<b>D95565</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл	Реагент 1
		1 x 50 мл	Реагент 2
<b>D00523</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл	Реагент 1
		1 x 25 мл	Реагент 2
<b>D00524</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл	Реагент 1
		1 x 10 мл	Реагент 2
<b>DA0803*</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 40 мл	Реагент 1
		5 x 10 мл	Реагент 2

Додатково пропонуються:

<b>D98485</b>	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98485</b>	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98485SV</b>	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

\* Autolyser System Pack

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, Мод. IFCC
Довжина хвилі:	405 нм (400-420)
Температура:	37 °C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 4000 Од/л (на Hitachi 911)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 2 О/л

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1:</b>	
2-Аміно-2-Метил-1-Пропанол	0.90 моль/л
pH 10.4	
Ацетат магнію	1.6 ммоль/л
Сульфат цинку	0.4 ммоль/л
HEPES	2.0 ммоль/л
<b>Реагент 2:</b>	
p-Нітрофенілфосфат	16.0 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

#### Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2.  
(= Робочий Реагент)

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла (Реагент 2!)  
Закрити одразу після використання.

Реагенти не заморожувати!

#### Вихідний субстрат:

Зберігання: при температурі 2 – 8 °C  
Стабільність: до закінчення терміну придатності

#### Вихідний зразок(Робочий Реагент):

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

Максимально допустима абсорбція Робочого Реагенту, виміряного при 405 нм відносно води в якості референтного матеріалу, дорівнює 1.0.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність: При 4 – 8 °C 7 днів  
При -20 °C 2 місяці  
Втрата активності: При 15 - 25 °C Протягом 2-3 днів <10%

Утилізуйте забруднені зразки.

### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

немає інтерференції до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Кон'югований білірубін	60 мг/дл
Не кон'югований білірубін	25 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

#### Вихідний субстрат 37°C

Піпетуйте в пробірку	Бланк:	Зразок:
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	20 мкл
Дист. вода	20 мкл	-
Змішайте. Інкубуйте приблизно 1 хв. Потім додайте:		
Реагент 2:	250 мкл	250 мкл
Змішайте. Зчитайте первинну абсорбцію через 1 хв і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову рівно через 1,2 і 3 хв.		

#### Вихідний зразок 37°C

Піпетуйте в пробірку	Бланк:	Зразок:
Робочий Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Зразок		20 мкл
Дист. вода	20 мкл	
Змішайте. Зчитайте первинну абсорбцію через 1 хв та увімкніть таймер. Зчитайте абсорбцію знову рівно через 1,2 та 3 хв.		

### ОБЧИСЛЕННЯ (світлова доріжка 1 см)

#### Сироватка:

$\Delta A/xv = [\Delta A/xv \text{ зразок}] - [\Delta A/xv \text{ бланк}]$   
Лужна фосфатаза (О/л) =  $\Delta A/xv \times \text{Фактор}$

#### Сеча:

Креатинін (мг/дл) =  $\Delta A/xv \text{ зразка} / \Delta A/xv \text{ Стд/Кал} \times \text{Конц. Стд/Кал (мг/дл)} \times 10$

### ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

О/л x 0.01667 = мккат/л

### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН\*(О/л)

#### Сироватка:

<b>Дорослі:</b>	Роки	37°C	
Жінки	20-50	45 - 98	
Жінки	>60	53-141	
Чоловіки	20-50	53 - 128	
Чоловіки	>60	56-119	
<b>Діти:</b>	Вік	37°C	
		Жінки	Чоловіки
	1-30 дні	40-406	75-319
	1 місяць – 1 рік	124-341	82-383

	1-3 роки	108-317	104-345
	4-6 років	96-297	93-309
	7-9 років	69-325	86-315
	10-12 років	51-332	42-362
	13-15 років	50-162	74-390
	16-18 років	47-119	52-171

\*Для кожної лабораторії рекомендується встановити власний діапазон норми.

**ПРИНЦИП АНАЛІЗУ** (Див. в оригіналі інструкції)

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛІНІЙНІСТЬ

Тест був розроблений для визначення активності лужної фосфатази, яка відповідає максимальній  $\Delta A/xv$  0.25. Якщо значення завищене, то зразок слід розбавити 1+9 розчином NaCl (9г/л хлорид натрію в дистильованій воді) і результат помножити на 10.

##### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

В аналізі n=20	Середнє [О/л]	СВ [О/л]	КВ [%]
Зразок 1	68.6	0.58	0.85
Зразок 2	107	0.71	0.67
Зразок 3	243	0.97	0.40

Між аналізом n=20	Середнє [О/л]	СВ [О/л]	КВ [%]
Зразок 1	69.2	1.37	1.99
Зразок 2	104	1.22	1.08
Зразок 3	238	2.40	1.01

#### ПОРІВНЯЛЬНИЙ МЕТОД

Порівняння між лужною фосфатазою Dialab (y) та наявним у продажі набором аналізу (x) з використанням 104 зразків, дало наступні результати:  
 $y = 1.01x + 1.51$  Од/л;  $r = 0.999$ .

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями ALP, визначені цим методом, можуть бути використані.  
 Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад	Діагностичний набір	Опис
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	<b>Diacon N</b>	Контрольна сироватка, норма
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	<b>Diacon P</b>	Контрольна сироватка, патологія

#### КАЛІБРУВАННЯ

Використання Калібратора ALP не є обов'язковим. Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад	Діагностичний набір	Опис
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мультикалібрувальна сироватка

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

По потребі для автоматичних аналізаторів можуть бути проведені спеціальні адаптації.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
2. Під час реакції виробляється р-нітрофенол, який є шкідливим при вдиханні, ковтанні та прониканні через шкіру. При контактній суміші зі шкірою та слизовими оболонками, ретельно промийте водою!
3. Будь ласка зверніться до паспорту по техніці безпеки і вживайте необхідних заходів для використання лабораторних реагентів.
4. Під час використання лабораторних реагентів, вживайте відповідних заходів.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



#### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH  
 Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351  
 Вінер-Нойддорф  
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
 e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### 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)

