

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ В ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

**Опт. DGKC
2 реагенти**

DE1802, ALKALINE PHOSPHATASE

Каталог. №: **DE1802**

Методика від **11-03-2019**

Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Версія **08**



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

Кат. №	Розмір набору	Вміст
D03102B	1 x 1,25 мл	1 x 1 л R1 + 1 x 0,25 л R2
D95560	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D95561	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00568	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00569	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D53911	10 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0403917	5 x 62,5 мл	4 x 62,5 мл R1 + 1 x 62,5 мл R2
DA0802	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1002	4 x 62,5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2
DK0702	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1802	2 x 62,5 мл	2 x 50 мл R1 + 2 x 12,5 мл R2

Додатково постачаються:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод	Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, оптимізований DGKC		
Довжина хвилі	405 нм	(400-420 нм)	
Температура	37 °C		
Зразок	Сироватка, гепаринова плазма		
Лінійність	До 800 Од/л (ручна процедура тесту) До 4500 Од/л (автоматизована процедура тесту)		
Чутливість	Нижня межа - 3 Од/л		

КОРОТКИЙ ОПИС

Лужна фосфатаза (ALP) – це гідролітичний фермент, який оптимально діє при лужному рН, існує в крові в численних виразних формах, які походять переважно з кісток і печінки, а також з інших тканин - нирок, плаценти, яєчок, тимусу, легенів та пухлини. Фізіологічні збільшення виявляються під час росту кісток у дитячому віці та під час вагітності, тоді як патологічні збільшення значною мірою пов'язані з гепатобіліарними та кістковими захворюваннями. При захворюванні гепатобіліарної системи вони вказують на закупорку жовчних протоків, як при холестазі, викликаному жовчаними каменями, пухлинами або запаленням. Підвищена активність спостерігається також при інфекційних гепатитах. При кісткових захворюваннях підвищена активність ALP походить від збільшеної остеобластичної активності, як при хворобі Педжета, остеомаліції (рахіт), кісткових метастазів та гіперпаратиреозі.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

p – Нітрофенілфосфат + $H_2O \xrightarrow{ALP}$ p – Нітрофенол + Фосфат

У лужному стані безбарвний p -нітрофенол перетворюється на 4 - Нітрофеноксид, який розвиває дуже інтенсивний жовтий колір. Підвищення абсорбції пропорційна активності лужної фосфатази в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
Діетаноламін, рН 9.8	1.2 моль/л
Хлорид магнію	0.6 ммоль/л
Реагент 2	
p -Нітрофенілфосфат	50 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат старт:

Реагенти готові до використання.

Зразок старт:

Змішати 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2 (= робочого реагенту).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла
	Закрити одразу після використання
	Уникати забруднення
	Не заморожувати реагенти!

Субстрат старт:

Зберігання:	При 2- 8 °C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності

Зразок старт (робочий реагент):

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

Необхідно захищати реагент від впливу світла!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність:	При 20-25 °C	7 днів
	При 4-8 °C	7 днів
	При -20 °C	2 місяці

Позбутися від забруднених зразків!

Заморожувати тільки один раз!

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Розчин NaCl (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Приведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Субстрат старт

Внести в пробірки для аналізу:	37 °C
Реагент 1	1000 мкл
Зразок	20 мкл
Змішати. Інкубувати приблизно 1 хвилину, потім додати:	
Реагент 2	250 мкл
Змішати. Зчитати початкову абсорбцію вхолосту через 1 хв. і запустити таймер. Зчитати абсорбцію знову рівно через 1, 2 і 3 хвилини. Визначити ΔA /хв. протягом лінійної частини аналізу.	

Зразок старт

Внести в пробірки для аналізу:	37 °C
Робочий реагент	1000 мкл
Зразок	20 мкл
Змішати. Зчитати початкову абсорбцію вхолосту через 1 хв. і запустити таймер. Зчитати абсорбцію знову рівно через 1, 2 і 3 хвилини. Визначити ΔA /хв. протягом лінійної частини аналізу.	

ОБЧИСЛЕННЯ (світлова доріжка 1 см)

Лужна фосфатаза (Од/л) = ΔA /хв. x Коефіцієнт

Коефіцієнти (405 нм, 37 °C):	Субстрат старт:	3433
	Зразок старт:	2757

З калібратором:

ALP [Од/л] = ΔA Зразка/ ΔA Калібратора x Концентрація Калібратора [Од/л]

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ

Од/л x 0,1667 = мккатал/л

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН* (37 °C)

	Вік	(Од/л)	мккатал/л
Дорослі:		< 258	< 4.30
Діти:	1-12 років	< 727	< 12.1
Жінки	13-17 років	< 448	< 7.47
Чоловіки	13-17 років	< 935	< 15.6

*Для кожної лабораторії рекомендується встановити свій власний діапазон норм.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматизованих системах тест підходить для визначення активності лужної фосфатази до 4500 Од/л. У випадку ручної процедури тест підходить для визначення активності лужної фосфатази до 800 Од/л, що відповідає максимуму $\Delta A/\text{хв}$. 0,25.

При значеннях, вищих за цю концентрацію, розбавити зразок 1+9 розчином NaCl (9 г/л), а результат помножити на 10.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 Од/л.

ТОЧНІСТЬ

Аналіз всередині дослідження n = 20	Середнє число (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	114	1,71	1,50
Зразок 2	222	2,05	0,92
Зразок 3	275	2,91	1,06
Аналіз між дослідженнями n = 20	Середнє число (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	120	1,93	1,60
Зразок 2	223	1,89	0,85
Зразок 3	279	2,36	0,85

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає перехресної реакції при концентраціях до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Тригліцериди	150 мг/дл
Гемоглобін	2000 мг/дл

Додаткову інформацію про інтерферуючі речовини дивитися Young DS.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором лужної фосфатази «Діалаб» (y) та наявним у продажу набором аналізу (x) з використанням 78 зразків, дало наступні результати:

$y = 0,98x - 2,21$ Од/л; $r = 0,999$.

КАЛІБРУВАННЯ

Використання Калібратора Лужної Фосфатази не є обов'язковим. Ми рекомендуємо мульти-калібрувальну сироватку від Діалаб **Diacal Auto**. Цей метод можна відстежити за коефіцієнтом молярної екстинкції.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки з значеннями лужної фосфатази, визначені цим способом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо контрольні сироватки від Діалаб **Diacon N** (контрольна сироватка з значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка з значеннями в ненормальному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії у разі відхилень в контролі відновлення.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 1: Небезпека.
H315: Викликає подразнення шкіри.
H318: Викликає сильне пошкодження очей.
H373: Може завдати серйозної шкоди для здоров'я при тривалій або повторній дії.
P260: Не вдихати пари.
P280: Використовувати захисні рукавички/одяг/захист для очей.
P302 + P352: При попаданні на шкіру: Промити великою кількістю води/мила.
P305+P351+P338: При попаданні в очі: промити великою кількістю води. Зняти контактні лінзи, якщо вони є. Продовжити полоскання.
P312: Якщо Ви відчули нездужання, негайно зверніться до лікаря.
P310: Негайно зверніться до центру токсикології/лікаря.
2. Реагент 2 містить азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
3. В ході реакції виробляється р-нітрофенол, який отруйний при вдиханні, ковтанні або проникненні через шкіру. Якщо реакційна суміш вступає в контакт зі шкірою або слизовими, добре промити водою!
4. У дуже рідкісних випадках зразки хворих з гаммапатією можуть призвести до хибних результатів.

5. Будь ласка, зверніться до листів безпеки та дотримуватись необхідних запобіжних заходів при використанні лабораторних реагентів.
6. Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати за даними хвороби, клінічними оглядами та іншими даними.
7. Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



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.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

