

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА FL DGKC

AL F080 CH	4 x 20 мл
AL F245 CH	12 x 20 мл
AL F400 CH	8 x 50 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* щелочная фосфатаза в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Энзим щелочной фосфатазы (ЕС 3.1.3.1., ортофосфорный моноэфир фосфогидролазы) гидролизует 4-NPP, высвобождая 4-NP, процент образования которого может быть измерен спектрофотометрически при 405 нм для квантификации активности ALP в пробе.

Метод оптимизирован в соответствии с DGKC.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8 °С, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямому солнечному лучам.

ALP DGKC R1	F080:	4 x 16 мл (жидкий) синяя капсула
	F245:	12 x 16 мл (жидкий) синяя капсула
	F400:	8 x 40 мл (жидкий) синяя капсула

ALP DGKC R2	F080:	1 x 16 мл (жидкий) красная капсула
	F245:	3 x 16 мл (жидкий) красная капсула
	F400:	2 x 40 мл (жидкий) красная капсула

Состав конечного реагента: буфер DEA 1M pH 9,8, MgCl₂ 0,5 mM, 4-NPP 10 mM.

Хранить все компоненты при 2-8°С.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Процедура подготовки пробы:

Коды F080/F245: добавить 4 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1.

Код F400: добавить 10 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1.

Стабильность приготовленного реагента: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°С в защищенном от света месте.

Процедура подготовки реагента:

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ALP DGKC R1: Опасно. Подозрение на отрицательное воздействие на детородную способность. Подозрение на причинения вреда плоду (H361fd). Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия (H373). Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Вызывает раздражение кожи (H315).

В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С ГЛАЗАМИ: тщательно промывать глаза несколько минут. Снять контактные линзы, если это удобно. Продолжать промывание. (P305+P351+P338). Носить защитные перчатки / одежду и защищать глаза / лицо (P280). Немедленно обратиться в ЦЕНТР ОТРАВЛЕНИЙ / к врачу (P310). Найти специальные инструкции перед использованием (P201). Тщательно мыть кон аква после использования (P264).

ALP DGKC R2: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (только с гепарином).

Пробы, хранимые при комнатной температуре, демонстрируют незначительное повышение активности, которая изменяется от 1% через 6 часов до 3-6% через 1-4 дни. Пробы, хранящиеся

в холодильнике, также демонстрируют повышение активности. При заморозке активность прекращается, но медленно возобновляется после размораживания. Подобное повышение активности, но гораздо в большей степени, наблюдается при восстановлении лиофилизированных сывороток, таких как контрольные сыворотки и калибраторы. В восстановленных материалах повышение активности при хранении при 4 и 20°С составляет, соответственно, около 10 и 30%. Повышение активности продолжается несколько дней, но с меньшим процентом. Причина этого феномена неизвестна, но может объясняться восстановлением доли частично денатурированного энзима или распадом при нагревании соединения фосфата и липопротеина или образованием полимера энзима во время лиофилизации.

ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°С
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°С в течение 5 минут.	
добавить пробу:	20 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°С. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить ΔA/мин.	

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°С
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	1 мл
добавить пробу:	25 мкл
предварительно инкубировать реактив при 37°С в течение 5 минут.	
накапать пипеткой в кювету реагент R2:	250 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°С. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить ΔA/мин.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая ΔA/мин. на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л: ΔA/мин. x 2757

Активность в мккат/л: Ед./л x 0,0167 = мккат/л

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины: < 270 Ед./л (< 4,50 мккат/л)
Женщины: < 240 Ед./л (< 4,00 мккат/л)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы, **QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA**

с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL N

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным до 3000 Ед./л.

Если ΔA/мин. превышает 0,500, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 7 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина ≤ 400 мг/дл
билирубина ≤ 27 мг/дл
липидов ≤ 1000 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

средняя (Ед./л) SD (Ед./л) CV%

образец 1	175,70	0,95	0,50
образец 2	426,70	2,41	0,60

между сериями (n=20)			
средняя (Ед./л)		SD (Ед./л)	CV%
образец 1	167,26	3,99	2,40
образец 2	408,28	8,61	2,10

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 112 образцах.

ALP Chema = x
ALP конкурента = y
n = 112

y = 0,96x - 2,17 Ед./л r²=0,999

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.








БИБЛИОГРАФИЯ

J. Clin.Chem.Clin.Biochem 8 (1970) 658; 10 (1972) 182
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
телефон +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

 IVD	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
 LOT	лот выпуска
 REF	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции