

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА FL IFCC

AF F080 CH	4 x 20 мл
AF F245 CH	12 x 20 мл
AF F400 CH	8 x 50 мл
AF F600 CH	5 x 120 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 рекомендациями IFCC.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8°C, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

ALP IFCC 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
	F600: 4 x 120 мл (жидкий) синяя капсула

ALP IFCC 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
	F600: 1x 120 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: буфер 2-амино-2-метил-1-пропанол 0,35 М рН 10,40 (30°C), ацетат магния 2 мМ, сульфат цинка 1 мМ, HEDTA 2 мМ, 4-NPP 16 мМ.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Процедура подготовки пробы:

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

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

Код F600: смешать 1 часть реагента R2 с 4 частями реагента R1.

Стабильность приготовленного реагента: предпочтительно в течение 30 дней при 2-8°C 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 IFCC R1: Осторожно. Вызывает серьезное



раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315).

Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

ALP IFCC R2: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (только с гепарином).

Пробы, хранящиеся при комнатной температуре, демонстрируют незначительное повышение активности, которая изменяется от 1% через 6 часов до 3-6% через 1-4 дней. 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°C 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°C
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	20 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	1 мл
добавить пробу:	25 мкл
предварительно инкубировать реактив при 37°C 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°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая $\Delta A/\text{мин}$ на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л: $\Delta A/\text{мин} \times 2757$

Активность в мккат/л: Ед./л $\times 0,0167 = \text{мккат/л}$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины: 40 – 129 Ед./л (0,67 - 2,15 мккат/л)
Женщины: 35 – 104 Ед./л (0,58 - 1,74 мккат/л)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

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

QUANTINORM СHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH СHEMA

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 $\Delta A/\text{мин}$ 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 5,2 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 400 мг/дл
билирубина	≤ 40 мг/дл
липидов	≤ 900 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	84,40	2,41	2,86
образец 2	222,40	5,74	2,58

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	86,66	2,66	3,07
образец 2	210,39	6,08	2,89

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 150 образцах.

ALP Chema = x
ALP конкурента = y
n = 150

y = 1,03x - 2,57 Ед./л r²=0,998

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

Clin. Chim. Acta, (1983) 339F - 367F
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campana 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

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