

АСР-DAC

КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА (ОБЩАЯ И ПРОСТАТИЧЕСКАЯ)
КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД С НАФТИЛФОСФАТОМ

PT MD 11-38623324-002:2002

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C



Код 2002A45

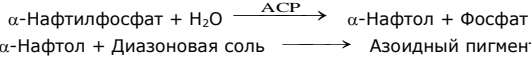
3x15 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения кислой фосфатазы (общей и простатической) в сыворотке крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кислая фосфатаза (АСР) катализирует в кислой среде отщепление фосфатной группы от α-нафтилфосфата. Образующийся α-нафтол взаимодействует с диазоновой солью с образованием азойдного пигмента:



Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 405(±10) нм, прямо пропорциональна активности АСР. Тартрат - ингибитор простатической фракции.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кислая фосфатаза катализирует гидролиз моноэфиров органического фосфата в кислой среде. Главными источниками АСР в крови являются простата, костная ткань, селезенка, почки, эритроциты и тромбоциты. Определение активности кислой фосфатазы применяется для ранней диагностики и мониторинга лечения карциномы предстательной железы. Повышенная активность этого фермента отмечается также при ксантоматозе (болезнь Гоше), первичном гиперпаратиреозе, остеопетрозе, карциноме молочной железы с метастазами в костную ткань и лимфобластической лейкемии. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent 1	50 ml	pH 5,2
Натрия цитрат		50 mmol/l
Reagent 2	3 x 15 ml	После разведения
α-нафтилфосфат		10 mmol/l
Диазоновая соль		6 mmol/l
Reagent 3	5 ml	
Натрия тартрат		2 mmol/l
Reagent 4	5 ml	
Уксусная кислота		0,5 mol/l

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны при 2-8°C до срока, указанного на этикетке.

Признаки непригодности реагентов:

присутствие взвеси, мутность, абсорбция Рабочего реагента ≥ 0,44 при 405(±10) нм (кюветы на 1 см).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, прозрачная и без гемолиза. Для удаления сгустков образец рекомендуется центрифугировать. Не рекомендуется использовать плазму. **Внимание!** Кислая фосфатаза в сыворотке нестабильна. Измерения нужно проводить немедленно. При добавлении 50 μl **Reagent 4** на 1 ml сыворотки кислая фосфатаза стабильна 7 дней при 2-8°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура реакции	30°C	37°C
Общая до		
Мужчины:	4,3 U/l	5,4 U/l
Женщины:	3,1 U/l	4,2 U/l
Простатическая до	1,5 U/l	1,7 U/l

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных значений в каждой лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 30 или 37°C, с фильтром 405(±10) нм. Дозаторы на 10, 100 μl и 1,0 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Растворите 1 таблетку **Reagent 2** в 15 ml **Reagent 1**.

Закройте и взболтайте до полного растворения.

Раствор стабилен 2 дня при 2-8°C или 6 часов при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический
Длина волны: 405(±10) нм
Температура: 30°C/37°C
Бланк: по воздуху или дистиллированной воде

1. Доведите температуру **Рабочего Реагента** и фотометра до температуры реакции.

2. Внесите пипеткой в кювету:

	АСР общая	АСР простатическая
Рабочий реагент	1,0 ml	1,0 ml
Reagent 3	-	10 μl
Образец	100 μl	100 μl

NB: Объемы реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы используемого анализатора.

3. Тщательно перемешайте и инкубируйте точно 5,0 min.

4. Измерьте начальную абсорбцию, затем измеряйте абсорбцию через каждую 1 min в течение 3 min.

5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 min ($\Delta A/\text{min}$).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Активность АСР в образце определить по формулам:

$$C_{\text{общ.}} = \Delta A/\text{min}_{\text{общ.}} \times 750$$

$$C_{\text{простат.}} = (\Delta A/\text{min}_{\text{общ.}} - \Delta A/\text{min}_{\text{непростат.}}) \times 750$$

750 – фактор пересчета. 1 U/l = 16,67 nkat/l.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,13 U/l.

Предел линейности: 150 U/l. При более высокой концентрации разведите образец физиологическим раствором 1/2 и повторите измерение.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
21,2 U/l	2,7 %	10
2,5 U/l	2,8 %	10

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
18,4 U/l	1,4 %	10
4,7 U/l	2,3 %	10

CV – коэффициент вариации; **n** – количество определений.

Чувствительность: 1 U/l = 0,0034 A/min.

Точность: результаты, полученные с использованием данных реагентов, не показали системных различий при сравнении с наборами другого производителя. Результат сравнительного исследования 15 образцов следующий:

Коэффициент корреляции (r): 0,9903. **Y=0,987x+0,104**

Интерференция: Гемолиз, повышенное содержание билирубина в образце, а также некоторые лекарственные препараты могут повлиять на результат.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Abbot L, et al. Acid phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co, St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1079-1083.
2. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC, 2001.
3. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. AACC 1999.
4. Tietz et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd. AACC 1999.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	405
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	1
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Фактор	750
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	300
Время реакции, сек	180
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,44
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Предел максимальной абсорбции ΔЕ/мин, А	0,2
Границы линейности, Е/л	0,13-150
Максимум нормы, Е/л	5,4
Минимум нормы, Е/л	0

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды