



ALP-DAC

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА
КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД С ДИЭТАНОЛАМИНОМ
PT MD 11-38623324-002:2002

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C



since 1992

Код 2005A100 100 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Щелочная фосфатаза (ALP) в щелочной среде катализирует перенос фосфатной группы от 4-нитрофенилфосфата к диэтанолламину (DEA), с высвобождением 4-нитрофенола.

Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 405 - 410 нм, пропорциональна активности ALP^{1,2}.



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Щелочная фосфатаза катализирует гидролиз моноэфиров органического фосфата в щелочной среде. Фермент присутствует практически во всех тканях организма, но особенно около и внутри клеточных мембран, а также в плаценте, эпителии кишечника, почечных канальцах, остеобластах и печени. Источником сывороточной щелочной фосфатазы являются печень и кости. Повышение содержания сывороточной ALP может быть вызвано следующими причинами: заболевания костной ткани, сопровождающиеся повышенной активностью остеобластов (болезнь Педжета, первичный и вторичный гиперпаратиреоз, опухоли кости, рахит, остеомаляция, переломы кости), различными заболеваниями печени: гепатит, обструктивная желтуха, токсические медикаментозные поражения печени, рак печени. Физиологические изменения, такие как рост кости или беременность, также могут вызвать повышение уровня ALP³. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	4x25 ml	pH 10,2
Диэтанолламин		1,25 mol/l
Магния хлорид		0,625 mmol/l
Reagent B	4x0,115 g	При растворении:
4-нитрофенилфосфат		10 mmol/l

Ядовит! Не допускать попадания на кожу и слизистые.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

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

Признаки непригодности реагентов:

присутствие взвеси, мутность, абсорбция **Рабочего реагента** $\geq 1,30$ при 405(±10) нм (кюветы на 1 см).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, свободная от гемолиза.

ALP в сыворотке при 2-8°C стабильна 7 дней.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Дети⁶: 180 - 1200 U/l

Взрослые⁶: 98 - 279 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 37°C, с фильтром 405 - 410 нм.

Дозаторы на 20 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

Перелейте **Reagent A** во флакон с **Reagent B** и перемешайте.

Рабочий Реагент стабилен 2 недели при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический

Длина волны: 405-410 нм

Температура: 37°C

Бланк: по воздуху или дистиллированной воде

1. Доведите температуру **Рабочего реагента** и фотометра до температуры реакции (37°C).

2. Внесите в кювету с длиной оптического пути 1 см*:

Рабочий реагент	1,0 ml
Образец, Стандарт	20 µl

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

3. Смешайте и поместите кювету в фотометр. Включите секундомер.

4. Спустя 60 секунд измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измеряйте абсорбцию через каждую 1 минуту в течение 2 минут.

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

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Содержание ALP в образце (U/l) определяется по формуле:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{об}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Ст}}} \times C_{\text{Ст}} = C_{\text{об}}$$

Вычисление по фактору:

$$405 \text{ нм: Активность (U/l)} = \Delta A/\text{min}_{\text{об}} \times 3000$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 3,0 U/l.

Предел линейности: 1800 U/l.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация CV* n*

171U/l 1,3 % 10

319 U/l 1,1 % 10

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация CV* n*

117 U/l 2,1 % 10

266 U/l 1,8 % 10

CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

Чувствительность: 1 U/l = 0,0003 ΔA/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): 0,9986.

Интерференция: Билирубин до 128,3 µmol/l (0,075 g/l), липиды до 10 g/l, глюкоза до 55,5 mmol/l (10 g/l) и аскорбиновая кислота до 2,84 mmol/l (0,5 g/l) не влияют на результат определения. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат⁴.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology. Recommended methods for determination of four enzymes in blood. Scand J Clin Lab Invest 1974; 33: 291-306.
- Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. Z Klin Chem Klin Biochem 1970; 8:658-660.
- Rosalkj SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. Clin Chem 1993; 39: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACC Press, 1997.

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	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Фактор	3000
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	50:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	120
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	1,3
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Предел максимальной абсорбции ΔЕ/мин, А	0,6
Границы линейности, Е/л	3,0-1800
Максимум нормы, Е/л	1200
Минимум нормы, Е/л	98

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,
Эйндховен, Нидерланды