



Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази

REF E3000550 R1 5x40мл/R2 1x50 ml (мл)
E300340130 R1 3x40мл/R2 1x30 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір призначений для визначення активності лужної фосфатази в сироватці або плазмі крові. Колориметричний оптимізований кінетичний метод DEA DGKC.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання лужної фосфатази використовуються в діагностиці та лікуванні гепатобіліарних порушень та захворювань кісток.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний аналіз. Лужна фосфатаза (ЛФ) каталізує в лужному середовищі гідроліз р-нітрофенілфосфату з вивільненням фосфату та р-нітрофенолу. Швидкість зростання оптичної густини обумовлена утворенням р-нітрофенолу та прямо пропорційна активності лужної фосфатази в зразку.

РЕАГЕНТИ

R1: Діетаноламіновий буфер (рН 9,8) 3,5 mol/l (моль/л)
Магнію хлорид 1,0 mmol/l (ммоль/л)
R2: р-Нітрофенілфосфат 45,0 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реактиви постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. Для роботи з **Робочим розчином** за методикою "Запуск реакції зразком" додайте на кожні 4 ml (мл) реагенту R1 по 1 ml (мл) реагенту R2. Дозволяється виймати реактиви з холодильнику тільки для використання, реактиви слід негайно ретельно закрити.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Після відкриття вміст флаконів R1 та R2 залишається стабільним протягом 90 d (д)* в умовах негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність Робочого розчину (R1+ R2): 20 d (д) при 2-8°C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реактиви не відносяться до небезпечних (DLg, № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин.

З реагентами необхідно поводитись, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

Застереження: реактиви містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтати, уникати контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.

Реагент R1 містить діетаноламін, через що існує ризик серйозних пошкоджень при потрапленні в очі; небезпечний при ковтанні (R41-R48/22).

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або гепаринізована плазма крові.
- Не використовуйте гемолізовані зразки. Забір зразків рекомендовано робити через 8 h (год) після прийому їжі. Не використовуйте такі антикоагулянти, як ЕДТА, цитрат та оксалат, оскільки вони подавляють активність ферментів.
- ЛФ залишається стабільною в зразках впродовж 7 d (д) при 2-8°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідного аналізатору.
- Необхідно уникати прямого потраплення світла, забруднення та випаровування.
- **Методика дозволяє пропорційно змінювати об'єми.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	405 (400 – 410) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична

Перед використанням довести реактиви до 15–25°C.

Методика з використанням Робочого розчину "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ПРОБА КАЛІБРАТОРА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	20 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	20 µL (мкл)
Стандарт	-	20 µL (мкл)	-

Змішайте компоненти, ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку (E_{зразок}) проти холостої проби через кожну хвилину впродовж 3 min (хв). Підрахуйте різницю значень абсорбції ΔE/min (хв) на підставі проведених вимірювань

Методика з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ПРОБА КАЛІБРАТОРА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	20 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	20 µL (мкл)
Стандарт	-	20 µL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C, потім додайте:			
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте значення абсорбції зразку (E _{Зразок}) проти холостої проби кожну хвилину впродовж 3 min (хв). Підрахуйте різницю значень абсорбції ΔE/min (хв) на підставі проведених вимірювань.			

РОЗРАХУНОК ЗА КАЛІБРАТОРОМ

$$\text{Активність Лужної фосфатази} \left(\frac{U}{L} \right) = \frac{\Delta E_{\text{Зразок}}}{\Delta E_{\text{Калібратора}}} \times \text{Активність калібратора} \left(\frac{U}{L} \right)$$

або

РОЗРАХУНОК ЗА ФАКТОРОМ

$$\text{Активність Лужної фосфатази} \left(\frac{U}{L} \right) = \frac{\Delta E}{\text{min (хв)}} \times 2757$$

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ ПРИ 37°C

Дорослі 100-290 U/L (Од/л)

Діти 180-1200 U/L (Од/л)

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати слід оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Характеристики реагенту встановлено для умов: 37°C, 1 cm (см) та 405 nm (нм).

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 9,80 до 1600 U/L (Од/л). Зразки зі значеннями, які перевищують цю межу, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 9,80 U/L (Од/л).

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	H = 179,35	П = 460,95
SD	H = 1,56	П = 3,07
CV, %	H = 0,87	П = 0,67

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	H = 173,23	П = 461,50
SD	H = 2,17	П = 3,36
CV, %	H = 1,27	П = 0,73

КОРЕЛЯЦІЯ

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:
 $r = 0,99; y = 1,016 x + 8,299$

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину $\leq 25 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) (427,5 µmol (мкмоль/л)), Тригліцеридів $\leq 800 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) (9,12 mmol/l (ммоль/л)), Аскорбінової кислоти $\leq 20 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) (1,1 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну $\leq 1000 \text{ mg/l}$ (мг/л).

Для отримання повного опису інтерферуючих речовин звертайтеся до публікацій Young D.S.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування нового набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладіші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє та стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

- Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie (DGKC). Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic in biological fluids. Z.Klin. Chem. Klin. Biochem., 10, 182 (1972).
- Kubler W: Symp. D. Deutsch Ges. für Lab. Med., 8 (1973).
- Fischbach F, Zawta B: Klin. Lab., 38, 555 (1992).
- Szasz G. et al.: Z.Kinderheilk, 111, 233 (1971).
- Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

ALP_inst1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023



Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ерєміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

*d (д) – доба