

КОД 12518 5 x 20 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации ЩФ. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

ALKALINE PHOSPHATASE
(ALP) - AMP



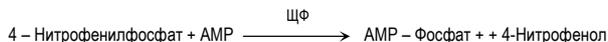
BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS



ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ALP)-AMP
2-АМИНО-2-МЕТИЛ-1-ПРОПАНОЛОВЫЙ БУФЕР
(IFCC)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Щелочная фосфатаза (ALP) катализирует в щелочной среде перенос фосфатной группы от 4-нитрофенилфосфата к 2-амино-2-метил-1-пропанолу (AMP), освобождая 4-нитрофенол. Активность фермента определяется по скорости образования 4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм¹.



СОСТАВ

- A. Реагент: 5 x 16 мл. 2-Амино-2-метил-1-пропанол 0.4 моль/л, сульфат цинка 1.2 ммоль/л, N-гидроксиэтилендиаминтриуксусная кислота 2.5 ммоль/л, ацетат магния 2.5 ммоль/л, pH 10.4
B. Реагент для 2 x 10 мл: 4-Нитрофенилфосфат 60 ммоль/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Добавить 4 мл Реагента В во флакон с Реагентом А. Тщательно перемешать. Другие объемы рабочего реагента могут быть приготовлены смешиванием в пропорции: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В.

Стабильность реактива составляет 2 месяца при 2-8°C.

Открытый реагент стабилен в течение 20 дней при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранные по стандартной процедуре.

Щелочная фосфатаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

Гепарин может быть использован в качестве антикоагулянта.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	мужчины	женщины
25°C, до	75 U/L = 1.25 мкКат/л	68 U/L = 1.13 мкКат/л
30°C, до ²	87 U/L = 1.45 мкКат/л	80 U/L = 1.33 мкКат/л
37°C, до ²	115 U/L = 1.92 мкКат/л	105 U/L = 1.75 мкКат/л

Величины для 25°C получены с помощью величин для 30°C с использованием фактора пересчета. Концентрации у растущих детей выше и широко варьируются. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза каждые 20 дня, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	ALP-AMP	ALP-AMP
	Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
	Тип пробы	SER	SER
	Единицы	Ед/л	Ед/л
	Тип реакции	нарастающая	нарастающая
	Десятичные знаки	0	0
Кол-во повторов		1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
ПРОЦЕДУРА	Считывание	монохр.	монохр.
	Объемы		
	Проба	6	6
	Реагент 1	300	300
	Реагент 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
Фактор предразведения		-	-
	Фактор постразведения	2	2
Фильтры	Основной	405	405
	Референсный	-	-
Время	Считывание 1	60 s	72 s
	Считывание 2	195 s	216 s
	Реагент 1	-	-
	Реагент 2	-	-

КАЛИБРОВКА	Тип калибратора	мультикалибратор	мультикалибратор
	Повтор калибратора	3	3
	Повтор бланка	3	3
	Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ	Предел абс. бланка	1.200	1.200
	Предел бланка кинетики	-	-
	Предел линейности	1200	1200

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

– Предел обнаружения: 6.0 Ед/л = 0.10 мкКат/л.

– Предел линейности: 1200 Ед/л = 20 мкКат/л.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
131 Ед/л = 2.18 мкКат/л	4.6	20
318 Ед/л = 5.30 мкКат/л	1.2	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
131 Ед/л = 2.18 мкКат/л	8.9	25
318 Ед/л = 5.30 мкКат/л	2.7	25

– Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного метода, не имеют значительных отличий по сравнению с результатами референсных методов. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

– Интерференция: Липемические образцы (триглицериды < 10 г/л) и билирубин (20 < мг/дл) не влияют на результаты. Гемоглобин (> 2.5г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат³.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Щелочная фосфатаза катализирует гидролиз органических фосфатных моноэфиров в щелочной среде. Фермент присутствует практически во всех тканях организма, особенно в клеточных мембранах, и встречается в особенно высоких концентрациях в плаценте, эпителии кишечника, почечных канальцах, остеоцитах и печени.

Форма, присутствующая в сыворотке нормального взрослого человека возникает главным образом в печени и костной ткани.

Повышение сывороточной ЩФ найдено у пациентов с заболеваниями костей, связанными с повышенной активностью остеобластов (болезнь Педжета, первичный и вторичный гиперпаратирозидизм, метастазах в кости, рахитизм, остеомалация, переломах), а также у пациентов с заболеваниями гепатобилиарной системы (обтурационной желтухой, гепатитами, гепатотоксичностью, вызванной различными лекарствами, раком печени). Физиологические изменения, такие как костный рост и беременность, могут вызвать повышение уровней ЩФ^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:1439-1446.
2. Rosalki 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.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.