

# 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* щелочной фосфатизации в биологических жидкостях.

## ПРИНЦИП

Энзим щелочной фосфатазы (ЕС 3.1.3.1., ортофосфорный моноэфир фосфогидролиз) гидролизует 4-NPP, высвобождая 4-NP, процент которого может быть измерен спектрофотометрически при 405 нм для кинетики ктивности ALP в пробе. Метод оптимизирован в соответствии с рекомендациями IFCC.

## ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты в бороздках, сохраняемые при 2-8°C, стабильны до срока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямому солнечному лучу.

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: 1 x 120 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: буфер 2-мино-2-метил-1-пропанол, 0,35 М рН 10,40 (30°C), цетилтриметиламмонийный 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 термостатической камерой. Автоматические микропипетки. Кюветы из оптического стекла или одноразовые из оптического полистирола. Физиологический раствор.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

**Процедура подготовки пробы:**

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

Код F400: дозировать 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 и 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 является опасным.

## ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (только с гепарином).

Пробы, хранящиеся при комнатной температуре, демонстрируют незначительное повышение ктивности, которое изменяется от 1% через 6 часов до 3-6% через 1-4 дней. Пробы, хранящиеся в холодильнике, также демонстрируют повышение ктивности. При заморозке ктивность прекращается, но медленно возобновляется после разморозки.

Подобное повышение ктивности, но гораздо в большей степени, наблюдается при восстановлении лиофилизированных сывороток, так как в контрольные сыворотки и калибраторы. В восстановленных материалах повышение ктивности при хранении при 4 и 20°C составляет в среднем, соответственно, около 10 и 30%. Повышение ктивности продолжается несколько дней, но с меньшим процентом.

Причина этого феномена неизвестна, но может объясняться восстановлением доли частично денатурированного энзима или присутствием в нем соединений фосфата и липопротеина или образующим полимер энзим во время лиофилизации.

## ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)

Длина волны:	405 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C
поместить пипеткой в бочий 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 $\Delta A$ /мин.	

## ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	405 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C
налить пипеткой в кювету реагент R1:	1 мл
добавить пробу:	25 мкл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
налить 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 $\Delta A$ /мин.	

## ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах  $x$  на литр, умножив  $\Delta A$  на коэффициент, указанный в таблице

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

Активность в мкМ/л: Ед./л  $\times 0,0167 =$  мкМ/л

## ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

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

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

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

**QUANTINORM СХЕМА**

сопоставлять с телами, по возможности, в пределах нормы,

**QUANTIPATH СХЕМА**

сопоставлять с тологическими пробами телами.

Если этого требуют национальные системы, можно использовать мультиреактивный калибратор человеческого происхождения:

**AUTOCAL N**

Задать линейный информационный образец в отдел обслуживания клиентов.

## РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

**Линейность**

метод является линейным до 3000 Ед./л

Если  $\Delta A$ /мин. превышает 0,500, рекомендуется пробы в объеме 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножив результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**

С помощью данного метода можно выявить до 5,2 Ед./л.

**Помехи**

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобин	$\leq 400$ мг/дл
билирубин	$\leq 40$ мг/дл
липидов	$\leq 900$ 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 соответствии с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 150 образцах.

ALP Chema = x  
ALP конкурент = y  
n = 150

y = 1,03x - 2,57 Ед./л r<sup>2</sup>=0,998

## ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных 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

	Только для целей диагностики <i>in vitro</i>
	Лот выпуска
	Номер по каталогу
	Диапазон температуры при хранении
	Срок годности (год/месяц)
	Внимание, смотреть прилагаемые документы
	Смотреть рабочие инструкции

