

ЛУЖНА ФОСФАТАЗА АССЕНТ-300

ACCENT-300 ALP

Кат. №: 7-312

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності лужної фосфатази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

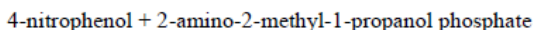
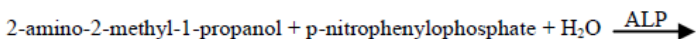
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лужна фосфатаза (ALP) представляє групу ізоферментів, що здійснюють гідроліз фосфатних груп в лужному середовищі. Оптимальний рН для ALP становить близько 9-10. Найбільш висока активність ALP спостерігається в печінці, кісткових тканинах, кишечнику, нирках і плаценті. Визначення співвідношення ізоферментів ALP використовується в діагностиці уражень цих органів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).



Швидкість утворення 4-нітрофенолу прямо пропорційна активності лужної фосфатази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 40 мл (мл)
2-Реагент 2 x 11 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP) ≤ 510 ммоль/л (mmol/l)
Mg²⁺ ≤ 3.0 ммоль/л (mmol/l)
Zn²⁺ ≤ 1.5 ммоль/л (mmol/l)
HEDTA ≤ 3.0 ммоль/л (mmol/l)
консервант

2-Реагент

2-аміно-2-метил-1-пропанол (AMP) ≤ 60 ммоль/л (mmol/l)
p-нітрофеніл ≤ 100 ммоль/л (mmol/l)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Під час реакції утворюється p-нітрофеніл. Не ковтати та не вдихати, уникати контакту зі шкірою.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована плазма, вільна від гемолізу.

Не використовуйте ЕДТА, цитрат та оксалат як антикоагулянти через пригнічення активності ALP!

Активність ALP залишається стабільною у зразку до 4 годин при 15-25 °C (°C). Заморожування зразка спричиняє зниження активності ферменту. Заморожені зразки слід розморозити і витримати при кімнатній температурі протягом 18-24 годин перед вимірюванням для досягнення повної реактивації ферменту.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: ALP - MG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

стать	вік	О/л (U/l) (37 °C (°C))	мккат/л (µkat/l) (37 °C (°C))
жіноча	1 - 30 днів	48 - 406	0.80 - 6.77
	31 день - 1 рік	124 - 341	2.07 - 5.68
	1 рік - 3 роки	108 - 317	1.80 - 5.28
	4 - 15 років	54 - 369	0.91 - 6.23
	16 - 18 років	35 - 124	0.58 - 2.07
	19 - 20 років	39 - 118	0.65 - 1.97
	20 - 50 років	42 - 98	0.71 - 1.67
	50 - 60 років	39 - 118	0.65 - 1.97
чоловіча	≥ 60 років	53 - 141	0.90 - 2.40
	1 - 30 днів	75 - 316	1.25 - 5.27
	31 день - 1 рік	82 - 383	1.37 - 6.38
	1 рік - 3 роки	104 - 345	1.73 - 5.75
	4 - 15 років	54 - 369	0.91 - 6.23
	16 - 18 років	58 - 331	0.97 - 5.52
	19 - 20 років	41 - 137	0.68 - 2.28
	20 - 50 років	53 - 128	0.90 - 2.18
чоловіча	50 - 60 років	41 - 137	0.68 - 2.28
	≥ 60 років	56 - 119	0.95 - 2.02

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Зверніть увагу на підготовку калібратора та контролю перед визначенням ALP.

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості 0 калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід складати кожні 2 тижні, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 8 О/л (U/l) (0.133 мккат/л (µkat/l)).
- Лінійність:** до 1000 О/л (U/l) (16.67 мккат/л (µkat/l)).
Для більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.625 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	99.74	1.11	1.11
Рівень 2	462.02	3.26	0.71

Відтворюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	96.18	1.65	1.71
Рівень 2	441.76	8.70	1.97

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями ALP, отриманими на **ACCENT-300** (y) та **COBAS INTEGRA 400 PLUS** (x) з використанням 87 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9824x + 1.9751 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.982 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Bessey O.A., Lowry O.H. and Brock M.J.: Biol. Chem., 164,321,1946.
2. Bowers G.N.Jr. and McComb R.B., Clin. Chem. 12, 70, 1966.
3. McComb R.B. and Bowers G.N.Jr.: Clin. Chem. 18, 97, 1972.
4. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 8, 658 (1970); 9, 464 (1971); 10, 182 (1972).
5. Kubler W.: Symp. D. Deutschen Ges. fur Lab. Med. Mainz (1973).
6. Thomas L.: Labor. u. Diag. 1 Aufl., p. 64. Die Med. Verlag, Marburg (1978).
7. Rick W.: Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6th edition, Springer Verlag, Berlin (1990).
8. Tietz N.W., Rinker A.D.U., Shaw L.M.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731 (1983).
9. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2290, 2006.
10. Soldin S. J., Brugnara C., Wong E. C.: Pediatric reference Ganges, 4th ed, AACCPress, 10-11. (2003).
11. Hay, W.W., Hayward, A.R., Levin, M.J., Sondheimer, J.M. (2000). Current pediatric diagnosis and treatment (15th ed.). New York: Lange MedicalBooks/McGraw Hill.
12. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 417 (2018).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



www.diameb.ua