

## Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (ALP)

Метод: метод IFCC

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS041G	R1: 6×60 мл R2: 2×45 мл	для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGB040G	R1: 4×100 мл R2: 2×50 мл	For Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGH041G	R1: 2×50 мл R2: 1×25 мл	Для Hitachi902
EGD041G	R1: 24×4,3 мл R2: 6×4,3 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGALP46 0BS	R1: 2×20 мл R2: 1×10 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGALP	R1: 2×20 мл R2: 1×10 мл	Для Semi Auto Analyzer
EGGALP0 01	R1: 4×100 мл R2: 2×50 мл	Для Semi Auto Analyzer

### НАЗНАЧЕНИЕ

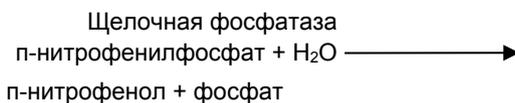
Для количественного *in vitro* определения щелочной фосфатазы (ЩФ) в сыворотке или плазме.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

ЩФ в основном поступает из микроворсинок гепатоцитов и желчных протоков. Когда желчь застаивается, давление в желчных протоках увеличивается, что приводит к образованию

большого количества ЩФ. Помимо этого, ЩФ также может образовываться в костной ткани и плаценте. Ахолическая желтуха, острый и хронический гепатит с желтухой, цирроз печени, некроз печени, заболевания костной системы и некоторые физиологические причины могут привести к повышению ЩФ.

### ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ



В щелочной среде бесцветный п-нитрофенол превращается в 4-нитрофеноксид, который приобретает очень интенсивную желтую окраску. Его интенсивность пропорциональна активности щелочной фосфатазе.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
<b>Реагент 1 (R1)</b>	
Сульфат магния	2,0 ммоль/л
Сульфат цинка	1,0 ммоль/л
ЭДТА	2,0 ммоль/л
2-амино-2-метил-1-пропанол (pH=10,4)	0,35 ммоль/л
<b>Reagent 2 (R2)</b>	
п-нитрофенилфосфат	16 ммоль/л

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8°C, стабильны вплоть до истечения срока годности. Реагенты необходимо закрывать после использования.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.
3. После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 405 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка и плазма (антикоагуляция гепарином).

### МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	405 нм	Проба (S)	4мкл
Дополнительная длина волны	600 нм	Реагент (R1)	200мкл
Температура реакции	37°C	Реагент (R2)	50 мкл
Диаметр кюветы	1 см	Тип реакции	Кинетика

### Процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	4 мкл
Реагент (R1)	200 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 5 мин при 37°C	
Реагент (R2)	50 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 70 сек при 37°C; непрерывно измерять оптическую плотность в течение 140 сек. Вычислить( $\Delta A/\text{мин}$ ).	

Замечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера.

Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

### КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку GCell.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.

2. Подготовка калибратора: калибратор представляет собой сухой порошок, калибратор нулевой точки представляет собой сверхчистую воду. Сухой порошок необходимо развести сверхчистой водой.

3. Режим калибровки: двухточечная линейная калибровка.

4. Частота калибровки: рекомендуется выполнять калибровку минимум раз в неделю. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон.

Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

1. Проверить настройку параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверить правильность установки температуры реакции.
5. Проверить срок годности набора.

#### РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

Установка калибровочной кривой по концентрациям калибратора на основании соответствующих значений  $\Delta A$ . Концентрация ЩФ в пробе определяется по значению  $\Delta A$ , считываемому с калибровочной кривой.

#### РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

**Man 45-125U/L, Women age 20-49: 35-100U/L, Age 50-79: 50-135U/L**

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

#### ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние интралипидов в концентрации  $\leq 667$  мг/дл, билирубина  $\leq 50$  мг/дл, гемоглобина  $\leq 1000$  мг/дл, глюкозы  $\leq 1000$  мг/дл и аскорбиновой кислоты  $\leq 50$  мг/дл составляет менее 10%.

#### ТОЧНОСТЬ

По сравнению с другими производителями в диапазоне 30-1702 ед./л абсолютное отклонение должно быть  $\geq 0,975$ , в диапазоне 3-80 ед./л абсолютное отклонение должно быть  $\leq \pm 8$  ед./л; в диапазоне (80,1702] ед./л, относительное отклонение  $\leq \pm 10\%$ .

#### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 120 ед./л изменение оптической плотности должно составлять  $\geq 0,0240$ .

#### ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 3-1702 ед./л коэффициент корреляции линейности  $r \geq 0,990$ . В диапазоне 3-80 ед./л абсолютное отклонение  $\leq \pm 8$  ед./л; в диапазоне 80-1702 ед./л относительное отклонение  $\leq \pm 10\%$ .

#### ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в течение 5 дней, по 5 повторений для каждого лота. Получены следующие результаты:

##### А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее(ед./л)	CV(%)
Уровень 1	162,410	0,91
Уровень 2	302,035	0,68

##### Б) Внутрилабораторная прецизионность (N=25)

	Среднее(ед./л)	CV(%)
Уровень 1	160,63	2,8
Уровень 2	286,38	4,96

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

Add: 5/F Kuang Yi Building, No. 15 Hua Yuan Dong Lu, Haidian District, Beijing 100191 P. R. China

Tel: +86 10 8201 2486 Fax: +86 10 8201 2812

3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.

4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться следующими рекомендациями:

Используйте автоклав для обработки при  $121^\circ\text{C}$  в течение 15 минут (не автоклавируйте отходы, содержащие гипохлориды) или замочите пробирки и другие инструменты, контактировавшие с пробами, в растворе гипохлорида (с концентрацией выше 0,1%) как минимум на час.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bowers, G.N., and R.B. Mc Comb., Clin Chem. 1975;21: 1988.
2. Englehardt A., et al, Aerztl Labor 1970 16 42.
3. Mathieu M., et al, L'information Scientifique de Biologiste Soc Francaise Biol Chem Paris 1980 No/2/80 P 45.

#### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Производитель



Каталожный номер



Номер лота



Дата производства



Срок годности



Только для in vitro диагностики



Хранить при 2-8C



См. инструкцию к реагенту



Представитель в ЕС

