

Liquick Cor-ALP

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФОТАЗЫ



Название набора	Объём	Номер кат.
Liquick Cor-ALP mini	2 x 30 мл	1-291
Liquick Cor-ALP 30	5 x 30 мл	1-218
Liquick Cor-ALP 60	5 x 60 мл	1-212

ВВЕДЕНИЕ

Щелочная фосфатаза (ALP) – это группа изоэнзимов, гидролизующих фосфотированный моноэфир в щелочной среде. Оптимальное pH для активности ALP выносит 9-10. Наивысший уровень содержания щелочной фосфатазы выступает в печени, костях, кишках, почках, плаценте. Определение изоэнзимов ALP используется при диагностике заболеваний различных органов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод рекомендован Международной Клинической Федерацией (IFCC).

2-амино-2-метил-1-пропанол + п-нитрофенилфосфат + H₂O \xrightarrow{ALP}

4 - нитрофенол + фосфат 2-амино-2-метило-1-пропанол

Скорость образования п-нитрофенола измеряется колориметрически и прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-ALP mini	Liquick Cor-ALP 30	Liquick Cor-ALP 60
1-ALP	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-ALP	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл

Реактивы хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Хранить от загрязнений и света!

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-ALP и 2-ALP либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-ALP и 2-ALP в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Прочность рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

Хранить от света и загрязнений! Слабая желтая окраска рабочего раствора является нормой и не влияет на результаты определений.

Концентрация ингредиентов в рабочем растворе

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	350 ммоль/л
Mg ²⁺	2,0 ммоль/л
Zn ²⁺	1,0 ммоль/л
HEPES	2,0 ммоль/л
П-нитрофенилфосфат	16,0 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для анализов in vitro.
- Составные консервированы азидом натрия (0,09%). Избегать попадания растворов на кожу и слизистую.
- Во время реакции образуется вредный для здоровья п-нитрофенол. Не вдыхать, избегать контакта с кожей и слизистой!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 1,250 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 405 нм, в кювете l=1см, при температуре 25°C).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 30°C либо 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма крови, взятой при помощи гепарина без следов гемолиза.

Не использовать антикоагулянтов: EDTA, производных лимонной и щавелевой кислоты, так как они тормозят активность ALP!

Активность щелочной фосфатазы в пробах не изменяется в течение 4 часов при температуре 15-25°C, тем не менее рекомендуется выполнять измерение активности энзима в свежозятых пробах. При замораживании фермент теряет свою активность. Такие образцы после размораживания необходимо оставить при комнатной температуре на 18-24 часа для реактивации энзима.

ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен как для мануального определения (методы Sample Start, Reagent Start) так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	405 нм
температура	30°C/37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

рабочий раствор	1000 мкл
-----------------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре 1 минуту. После истечения 1 минуты отчитать коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Метод Reagent Start

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-ALP и 2-ALP.

В кювету поместить:

1-ALP	1000 мкл
-------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту. Затем добавить:

2-ALP	250 мкл
-------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

Расчёт результатов

активность ALP [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин}$ x F, где

$$\text{метод Sample Start} \\ F = 2764$$

$$\text{метод Reagent Start} \\ F = 3442$$

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

женщины	20 – 50 лет	42 – 98 Ед/л (37°C)
	больше 60 лет	53 – 141 Ед/л (37°C)
мужчины	20 – 50 лет	53 – 128 Ед/л (37°C)
	больше 60 лет	56 – 119 Ед/л (37°C)

Рекомендуется разработка собственных норм для каждой лаборатории, характеристических для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется присоединение для каждой серии контрольных определений сывороток CORMAY SERUM HN (номер кат. 5-172) и CORMAY SERUM HP (номер кат. 5-173).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (номер кат. 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, либо при каждой смене лота реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Ниже указанные результаты получены при использовании автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализов на другом анализаторе либо мануального измерения полученные результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 8,8 Ед/л.
- **Линейность:** до 700 Ед/л.
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин до 3,75 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

- **Точность**

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	58,16	1,27	2,19
уровень 2	251,20	2,60	1,03

Воспроизводимость (day to day) n = 80	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	95,89	2,74	2,86
уровень 2	425,89	2,46	0,58

- **Сравнение метода**
Сравнение величины ALP из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,7379 x - 9,7068$ Ед/л;
 $R = 0,9830$ (R - коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

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, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 681, (1999).

Дата издания: 01. 2008.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

01/08/01/08