

# Реагент для определения щелочной фосфатазы

## Артикул:

PASL-0230 4 x 25 мл  
 PASL-0400 2 x 62,5 мл  
 PASL-0420 4 x 62,5 мл

## Состав набора

**R1** 4 x 20 мл **R2** 4+5 мл  
**R1** 2 x 50 мл **R2** 1+26 мл  
**R1** 4 x 50 мл **R2** 2+26 мл



PIT-PASL-4-v20 (06/2017)

## ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения щелочной фосфатазы производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro щелочной фосфатазы в сыворотки крови человека.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ<sup>(1-2)</sup>

Щелочная фосфатаза (ALP) относится к группе фосфатаз, которые проявляют наибольшую активность в щелочной среде. ЩФ присутствует в печени, остеобластах, клетках кишечного эпителия, почках и плаценте.

Уровень щелочной фосфатазы увеличивается физиологически у детей и подростков в период активного роста, а также у женщин во время третьего триместра беременности.

Значительное повышение уровня ЩФ наблюдается при обструкции гепатобилиарных протоков (желчными камнями, опухолями), а также при заболеваниях костной ткани, таких как болезнь Педжета, остеосаркома.

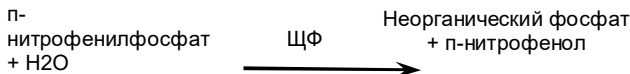
Кроме того, активность ЩФ умеренно увеличивается в случае обструкции протоков печени, гепатитах, циррозах, остеомалации, гиперпаратиреозе, заживлении костных переломов.

## МЕТОД<sup>(3-4)</sup>

Основанный на методах DGKC (Германского Общества Клинической Химии) и SCE (Скандинавского Комитета по Ферментам) Ферментативный, кинетический

## ПРИНЦИП<sup>(3-4)</sup>

В присутствии ионов Mg<sup>2+</sup> и диэтанолamina (акцептор фосфата) п-нитрофенилфосфат трансформируется под воздействием щелочной фосфатазы в п-нитрофенол (желтое соединение):



## СОСТАВ НАБОРА

### Реагент 1: R1

Диэтаноламин, pH 10.2      1.4 моль/л  
 Магния хлорид                      0.625 ммоль/л

Азид натрия                      < 1%

### Реагент 2: R2

п-Нитрофенилфосфат              7.35 мл/л  
 Азид натрия                      50 ммоль/л  
    < 1%

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

CALI-0550	Калибратор мультипараметровый Elical 2	4 x 3 мл
CONT-0060	Контрольная сыворотка мультипараметровая Elitrol I	10 x 5 мл
CONT-0160	Контрольная сыворотка мультипараметровая Elitrol II	10 x 5 мл

- Общелабораторное оборудование  
 - Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.

- Реагент R1 классифицирован, как опасный (Диэтаноламин):



**ОПАСНОСТЬ:** Вызывает раздражение кожи. Приводит к серьезным повреждениям глаз. Может вызвать повреждение органов при длительном или повторяющемся воздействии. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз и лица.

Не вдыхать водяную пыль/испарения/аэрозоль

**ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** Осторожно промыть водой глаза в течение нескольких минут. При наличии, достать контактные линзы из глаз, если это не легко сделать. Продолжить промывать глаза. Незамедлительно позвонить в центр отравлений/врачу.

**ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды. При возникновении раздражения кожи, обратиться за медицинской помощью.

- Реагент содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации опасных отходов необходимо разбавлять их большим количеством воды.

- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

- принимать обычные меры предосторожности и придерживаться надлежащим правилам лабораторной практики.  
 - Используйте чистое или одноразовое лабораторное оборудование с целью избежать загрязнения.

- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

## СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

**Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.**

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

### Стабильность на борту:

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

## ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Раствор реагента должен быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

## ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

## ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА<sup>(1,2,5)</sup>

### Образцы

- Негемолизированная сыворотка  
 - не использовать другие образцы.

### Меры предосторожности

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венопункция должна производиться до введения лекарств.

- Лучше анализировать свежий образец сразу же после получения (не позднее, чем через 4 часа после взятия крови) и хранить при комнатной температуре.

# Реагент для определения щелочной фосфатазы

## Артикул:

PASL-0230 4 x 25 мл  
 PASL-0400 2 x 62,5 мл  
 PASL-0420 4 x 62,5 мл

## Состав набора

R1 4 x 20 мл R2 4+5 мл  
 R1 2 x 50 мл R2 1+26 мл  
 R1 4 x 50 мл R2 2+26 мл



PIT-PASL-4-v20 (06/2017)

### Хранение и стабильность.

- Активность щелочной фосфатазы может возрастать, если охлажденный (2-8°C) или замороженный (-20°C) образец поместить в комнатную температуру.

- если образец был заморожен для увеличения срока хранения, его необходимо держать при комнатной температуре от 18 до 24 часов прежде чем провести анализ, чтобы полностью активировать ферменты.

- Образцы стабильны в течение недели при комнатной температуре, 1 неделю при температуре 2-8°C и 2 месяца при температуре -20°C.

### РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>(6)</sup>

#### Сыворотка (37 °C) :

Мужчины <270 ед/л  
 Женщины <240 ед/л

Референсные значения для детей и подростков во время роста костей выше, чем у взрослых.

*Примечание: Приведенные диапазон значений должен служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить данный диапазон или установить свои референсные значения для исследуемой популяции.*

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 405 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

Реагент R1	200 мкл
Проба	5 мкл

Смешайте и через 4 мин. 43 секунд добавьте:

Реагент R2	50 мкл
------------	--------

Смешать и измерить изменение абсорбции в минуту (ΔA/мин) после 50 секунд инкубации. Измерение необходимо проводить в течение 133 секунд

При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции

### РАСЧЕТ

$$\frac{A \text{ пробы}}{A \text{ калибратора}} \times n, \quad n - \text{концентрация калибратора}$$

Коэффициент перевода: ед/л x 0,0167 = мккат/л

### КАЛИБРОВКА

Для калибровки необходимо использовать калибратор мультипараметровый Eical 2, который можно проверить ручными измерениями.

Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм,

лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra XL производства ELITech Clinical Systems

#### - Аналитический диапазон

Линейность метода сохраняется в пределах интервала концентраций от 20 до 900 ед/л.

#### Предел чувствительности(7)

В соответствии с протоколом SFBC предел чувствительности равен 6 ед/л

#### -Точность измерения

Внутрисерийная воспроизводимость	Кол-во измерений	Среднее значение Е/л	CV%
Уровень 1	20	42	2,9
Уровень 2	20	146	0,8
Уровень 3	20	739	0,6

Внутрисерийная воспроизводимость	Кол-во измерений	Среднее значение Е/л	CV%
Уровень 1	20	38	5,5
Уровень 2	20	147	1,1
Уровень 3	20	760	1,3

#### - Корреляция

Было проведено сравнительное изучение на анализаторе Selectra XL производства ELITech Clinical Systems между процедурами анализа с использованием одного реагента и двух на 30 образцах сыворотки крови человека.

Показатели были в пределах от 17 до 886 ед/л

Параметры линейной регрессии следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 0.9999

Линейная регрессия: y = 0.9800x + 3,19 ед/л

#### - Ограничения/взаимодействие с другими веществами(7-8)

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с рекомендациями SFBC:

Несвязанный билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 36 мг/л (615,8 мкмоль/л).

Прямой билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 25 мг/дл (427,6 мкмоль/л).

Гемоглобин: нет существенного влияния в концентрациях до 500 мг/дл (5 г/л).

Мутность: нет существенного влияния в концентрациях до 600 мг/дл (6,78 ммоль/л). Триглицериды аналогично.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам (9).

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young(10-11).

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов,

# Реагент для определения щелочной фосфатазы

## Артикул:

PASL-0230 4 x 25 мл  
 PASL-0400 2 x 62,5 мл  
 PASL-0420 4 x 62,5 мл

## Состав набора

**R1** 4 x 20 мл **R2** 4+5 мл  
**R1** 2 x 50 мл **R2** 1+26 мл  
**R1** 4 x 50 мл **R2** 2+26 мл



PIT-PASL-4-v20 (06/2017)

результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

**- Стабильность на борту/ частота калибровок**






Стабильность на борту: 14 дней

Частота калибровок: 14 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных норм и после технического обслуживания анализатора.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Wu, H.B., General Clinical Tests. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 66.
2. Dufour, D.R. The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc.), (2010), 586 and appendix.
3. Johnson, A.M., Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds, Philadelphia USA), (2008), 286.
4. Funes, A. Albumine, Guide des analyses specialisees. Laboratoire Cerba Ed., (1995),63
5. Doumas, B., et al., Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green, Clin. Chim. Acta., (1971), 31, 87.
6. Doumas, B.T., Biggs, H.G., Determination of serum albumin, Standard Methods of Clinical Chemistry, (Acad. Press N.Y.), (1972), 7, 175.
7. Drupt, F., Dosage de l'albumine serique par le vert de bromocresol, Pharm. Biol., (1974), 9, 777.
8. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
9. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., AACC Press, (1995).

	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

## СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот
	Использовать до