ALP

Набор для определения активности щелочной фосфатазы (модифицированный метод IFCC)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
ALP0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
ALP0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
ALP0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме фотометрическим кинетическим методом.

Сводка [1, 2]

Щелочная фосфатаза - гидролитический фермент, действующий при щелочном pH, она образуется в печени и присутствует практически во всех тканях организма. В некоторых состояниях, например, при беременности или после прививок, высокая активность щелочной фосфатазы является нормальным физиологическим явлением. Патологически высокая активность щелочной фосфатазы может наблюдаться при заболеваниях печени, костей, метастазах в костях и гиперпаратиреозе. Снижение активности происходит редко и наблюдается примерно у 0,2% пожилых людей.

Метод

Модифицированный метод Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC)

Принцип реакции

п-нитрофенилфосфат + H_2O $\xrightleftharpoons[Mg^{2+}]{ALP}$ *п*-нитрофенол + Pi

В присутствии ALP и ионов магния *п*-нитрофенилфосфат превращается в п-нитрофенол, и поглощение возрастает прямо пропорционально активности ALP.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Буфер AMP	435 ммоль/л
	Ацетат магния	2,5 ммоль/л
	Сульфат цинка	1,2 ммоль/л
R2:	*п*-нитрофенилфосфат	60 ммоль/л

Меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, в закрытой фирменной упаковке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Избегатйте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 405 нм должна быть <2,5 А.

Реагент бланк

Для определения реагент бланка (холостой пробы по реагенту), пробу заменяют физиологическим раствором (9 г/л NaCl) или водой. Если скорость изменения оптической плотности реагента (ΔA/c) превышает 0,0005, необходимо повторить измерения и при необходимости заменить раствор реагента.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или гепаринизированную плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   7 дней при 20–25°C
   7 дней при 4–8°C
   2 месяца при –20°C

Процедура анализа

	Холостая	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	—
Проба	—	20 мкл
Перемешайте, инкубируйте 2 минут при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1 минуты, затем измерьте изменение поглощения в течение 3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холост.]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контоль качества

Для серии исследований необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать материалы Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.
Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):
1 Ед/л =16,67×10^{-3} мккат/л

ALP

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	
		Женщины	Мужчины
Сыворотка/ Плазма	1-30 дней	75-316 Ед/л	48-406 Ед/л
	1 месяц-1 год	82-383 Ед/л	124-341 Ед/л
	1-3 года	104-345 Ед/л	108-317 Ед/л
	4-6 лет	93-309 Ед/л	96-297 Ед/л
	7-9 лет	86-315 Ед/л	69-325 Ед/л
	10-12 лет	42-362 Ед/л	51-332 Ед/л
	13-15 лет	74-390 Ед/л	50-162 Ед/л
	16-18 лет	52-171 Ед/л	47-119 Ед/л
	>18 лет	30-120 Ед/л	

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ALP). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Восстановление в пределах ± 10 % от начального значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	5-800 Ед/л	0,08-13,33 мккат/л

Если активность пробы превышает 800 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+5) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 6.

Чувствительность анализатора/Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность ALP составляет 5 Ед/л (0,08 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[4]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	193,193	0,238	0,123	385,543	0,323	0,084
Между сериями		0,264	0,137		0,389	0,101
Между днями		0,401	0,208		0,671	0,174
В пределах прибора		0,536	0,278		0,841	0,218

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ALP) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ALP, IFCC) (x) на 40 пробах показало следующую корреляцию (Ед/л): y = 1,0101x - 0,3543, r = 0,999
Более подробная информация об исследовании корреляции предоставляется по запросу.

Ссылки

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In:Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B SaundersCompany, 1999. p. 617-721.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes;Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Кинетический				
Направление		Увеличен				
Единицы		Ед/л				
Точный/Десятичный		0,1	0,1	1	0,1	0,1
Перв. длина волны		405			412	
Втор. длина волны		510			505	
Объем пробы (мкл)		4				
R1 (мкл)		200				
R2 (мкл)		50				
Время реакции	От	3	4	5	41	50
	До	13	15	20	56	69
Время инкубации		/	8	10	/	
Время холост. пробы		/				
Область линейности	От	5				
	До	800				
Предел субстрата						
Коэффициент						
Экран «Калибровка»		/				
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany