***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| ALP MonlabTest® IVDDGKC Ρ - нітрофенілфосфат. Кінетичний.  |

Кількісне визначення лужної фосфатази (ALP)

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

 Лужна фосфатаза (АLP) каталізує гідроліз ρ-нітрофенілфосфату при рН 10,4, вивільняючи ρ-нітрофенол і фосфат відповідно до такої реакції:

p-Нітрофенолфосфат + H2O --ALP→p-Нітрофенол + Фосфат

Швидкість утворення ρ-нітрофенолу, виміряна фотометрично, пропорційна каталітичній концентрації лужної фосфатази, присутньої в пробі 1,2

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Лужна фосфатаза є ферментом, присутнім майже у всіх тканинах організму, особливо високий у кістках, печінці, плаценті, кишечнику та нирках. Клінічно важливо як підвищення, так і зниження ALP у плазмі крові.

 Причини підвищення ALP в плазмі: хвороба Педжета кісток, обструктивне захворювання печінки, гепатит, гепатотоксичність, спричинена ліками або остеомаляція.

 Причини зниження плазмової АТФ: кретинізм і дефіцит вітаміну С1,5,6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1****буфер** | Діетаноламін (DEA), pH 10,4 1 ммоль/лХлорид магнію 0,5 ммоль/л |
| **R2 субстрат** | p-Нітрофенілфосфат (pNPP) 10 ммоль/л |

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR)

Змішайте: 4 об’єму буферу (R1) + 1 об’єм субстрату (R2).

Стабільність: 1 місяць при 2-8°C або 10 діб при кімнатній температурі (15-25°C).

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок і помутніння..
* Абсорбція пустого тесту (A) при 405 нм > 1,50.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 405 нм.

Термостатична ванна при 25°C, 30°C або 37°C (±0,1 С).

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка або гепаринзована плазма1. Використовуйте негемолізовану сироватку, відокремлену від згустку якомога швидше. Стабільність: 3 дні при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі: 405 нм

Кювета: 1 см шляху світла

Температура : 25°C / 30°C / 37°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою або повітрям.
2. Додайте піпеткою в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
| WR (мл) | 1,2 |
| Проба (мкл) | 20 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 1 хвилини.
2. Зчитайте початкову абсорбцію (А) проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію з інтервалом 1 хвилина потім через 3 хвилини.
3. Обчисліть різницю між абсорбціями та середніми відмінностями між абсорбціями за хвилину (AA/хв).
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

ΔА /хвил.х3300 = ОД/л ALP

Одиниці: Одна міжнародна одиниця (ОД) — це кількість ферменту, яка перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (ОД/л).

**Коефіцієнти перерахунку температури**

Щоб скоригувати результати до інших температур, умножте на:

|  |  |
| --- | --- |
| Температура аналізу | Коефіцієнти перерахунку до |
| 25°C | 30°C | 37°C |
| 25°C | 1,00 | 1,22 | 1,64 |
| 30°C | 0,82 | 1,00 | 1,33 |
| 37°C | 0,61 | 0,75 | 1,00 |

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

 Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

 Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 25°C | 30°C | 37°C |
| Діти (1-14 років) | <400 Од/л | <480 Од /л | <645 Од/л |
| Дорослі | 60-170 Од/л | 73-207 Од/л | 98-279 Од/л |

.

Фактори, що впливають на активність ALP у нормальної групи населення, включають фізичні вправи, періоди відновлення у дітей та вагітність.

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,6845 Од/л до лінійної границі 1200 Од/л.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок 1/10 NaCl 9 г/л і помножте результат на 10.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  Аналіз інтра (n=20) | Аналіз інтер(n =20) |
| Значення (Од/л) | 174 | 443 | 175 | 434 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,72 | 1,56 | 6,88 | 11,93 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,41 | 0,35 | 3,93 | 2,75 |

Чутливість: 1 Од/л =0,0003 ΔА/хвил.

Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99938

Лінійне рівняння регресії: y = 1,025x – 1,105

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

 Фтор, оксалат, цитрат і ЕДТА пригнічують активність лужного фосфату, тому їх не слід використовувати як антикоагулянти. Гемоліз заважає через високу концентрацію лужної фосфатази в еритроцитах1,2.

Список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на визначення кислої фосфатази,, опублікований,4.

**ПРИМІТКИ**

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатої з них можна отримати за замовленням.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МО -165065 | МО -165066 | МО -165217 |
| R1 1x60 мл | R1 1x240 мл | R1 4x100 мл |
| R2 1х15 мл | R2 1х60 мл | R2 1х100 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165065/MO-165066/MO-165217 Rev: лютий 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)