



ЛУЖНА ФОСФАТАЗА-кін. «СпЛ»

p-Nitrophenilphosphate. Кінетичний. DGKC

CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р

Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності лужної фосфатази в сироватці, плазмі крові. ЛУЖНА ФОСФАТАЗА-кін. «СпЛ»

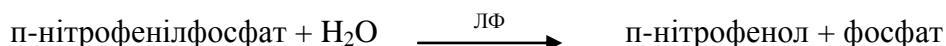
IN VITRO

P1	1 x 80 мл
P2	1 x 20 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Лужна фосфатаза (ЛФ) каталізує гідроліз п-нітрофенілфосфату при рН 10.4, звільнення п-нітрофенола та фосфату, відповідно до наступної реакції:



Швидкість утворення п-нітрофенола, пропорційна каталітичній активності лужної фосфатази що міститься у пробі і вимірюється на фотометрі.

Клінічне значення

Лужна фосфатаза - фермент, який присутній майже у всіх тканинах організму, особливо високий вміст в кістках, печінки, плаценті, кишечнику та нирках. Як збільшення, так і зменшення ЛФ має велике клінічне значення.

Збільшення активності ЛФ головним чином зустрічається при захворюваннях кісток (хворобі Педжета, остеомаліції, рахіті) або захворюваннях печінки (холестаза, обструктивне захворювання печінки, гепатит, саркоїдоз, гепатотоксичні випадки, механічній жовтільниці), метастазування в кістки та печінку,

Причини зниження ЛФ плазми: кретинізм та дефіцит вітаміну С, гіпотиріоз, остеопороз.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: діетаноламін рН 10.4 -1 ммоль/л; магнію хлорид – 0.5 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 800 Од/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в 10 разів) NaCl 9 г/л та помножьте результат на 10.
2. Чутливість не менш 10 Од/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільність зразків 3 дні при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Баня з термостатом з температурою 25°C, 30°C, 37°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**:

змішайте 4 об'єми **Р1** (буфер) + 1 об'єм **Р2** (субстрат).

РР стабільний 1 місяць при 2-8°C або 10 днів при кімнатній температурі 15-25°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 405 нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 25°C / 30°C / 37°C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

РР, мл	1.2
Зразок, мкл	20

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини.
5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка. Включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 хвилину протягом 3-х хвилин.
6. Підрахуйте різницю між E та середнє значення зміни E за хвилину ($\Delta E/\text{хв}$).

Розрахунок результатів

Сироватка (плазма)

$$A = \Delta E/\text{хв} \times 3300$$

де: A - активність ЛФ в дослідному зразку, Од/л.

ΔE - зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину, одиниць оптичної щільності.

3300 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності ЛФ в Од/л.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Для корекції результатів при інших температурах потрібно множити на:

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	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

Перехід в додаткові одиниці: Од/л x 0.01667 = мккат/л

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

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

Фактори, що впливають на активність ЛФ у людей:

- фізичні навантаження
- період активного росту у дітей
- вагітність.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8°C, в захищеному від світла місці і уникаючи забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 405 нм ≥ 1.30 .



ЛУЖНА ФОСФАТАЗА-кін. «СпЛ»

p-Nitrophenilphosphate. Кінетичний. DGKC

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення
активності лужної фосфатази
в сироватці, плазмі крові.
ЛУЖНА ФОСФАТАЗА–кін. «СпЛ»

IN VITRO

Серія **16-309-2**

Дата виготовлення **17.12.2013**

Термін придатності **17.12.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Буфер: діетаноламін – 1 ммоль/л; магнію хлорид – 0.5 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	10.4 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	10.4 ± 0.3	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, Од/л	10	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	20-800 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 80 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 20 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)