Вимоги до проби

1 Негемолізована сироватка крові, плазма (оксалати, гепаринат літію). Стабільність аналіту до 72 год при температурі 2–8° С. Після заморожування може відбуватися підвищення результатів до 30 %.

2 При активності ≥ 10000,0 нмоль/(с·л) пробу розводять фізіологічним розчином. Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Референтні значення

Активність у сироватці (плазмі) крові дітей: (1200–6300) нмоль/(с·л);
Активність у сироватці (плазмі) крові чоловіків: (900-2290) нмоль/(с·л);
Активність у сироватці (плазмі) крові жінок: (740-2100) нмоль/(с·л).

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:
Д – дослідна проба; Х – холоста проба.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Перйодат натрію, динатрійфенілфосфат – отруйні розчини, буферний розчин – їдка речовина. Запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Перелік літератури

1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2011 р.

2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54
Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;(099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 30.06.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.189-16
від 30.06.2016 р.

ДВ	047
30.06.2016	

ТУ У 24.4-13433137-047-2003

IVD

REF АФ 005-01

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ФЕНІЛФОСФАТОМ (по кінцевій точці) «ЛУЖНА ФОСФАТАЗА»

Призначення

Набір застосовують для визначення активності лужної фосфатази у сироватці (плазмі) крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі 2–8 °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням – 165 проб; напівмакро – 330; мікро – 830 проб.
Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : субстратно-буферного розчину : розчину окислювача (1 : 30 : 30).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (100,0-10000,0) нмоль/(с·л).
Коефіцієнт варіації - не більше 7 %.

Склад набору

1 Концентрований калібрувальний розчин - 1 ампула з (5,0±0,1) мл фенолу (50,0±0,75) ммоль/л
2 Концентрований буферний розчин - 1 флакон з (50,0±1,0) мл pH (10±0,1), карбонат натрію (32,00±0,64) г/л; бікарбонат натрію (16,80±0,34) г/л, 4-амінофеназон (10,2±0,2) г/л
3 Субстрат динатрійфенілфосфат - 10 пробірок по (64,0±1,0) мг
4 Розчин окислювача перйодат натрію (50±1) г/л - 1 флакон з (50±1) мл

РЕАГЕНТ ОТК

Обладнання

1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
2 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
3 Мірні колби ємністю: 50 і 500 мл.
4 Термостатичне обладнання для підтримування температури 37°С.
5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі **540** (490-540) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Калібрувальний розчин фенолу з концентрацією 2,5 ммоль/л. З ампули відбирають точно 2,5 мл калібрувального розчину і переносять у мірну колбу на 50 мл, доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стабільний до 1 тижня при температурі 2–8° С.

2 Буферний розчин. Вміст флакону з 50 мл концентрованого буферного розчину кількісно переносять у мірну колбу на 500 мл. Доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 4 тижнів при температурі 2–8° С.

3 Субстратно–буферний розчин. Одну наважку субстрату розчиняють у 50 мл буферного розчину. Розчин готують в день проведення аналізу.

4 Розчин окислювача. Вміст флакону з 50 мл концентрованого розчину окислювача переносять у мірну колбу на 500 мл, доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стабільний.

Контроль якості

1 Правильність визначення активності ферменту перевіряється контрольними сироватками, атестованими методом за реакцією з фенілфосфатом або кінетичним методом за реакцією з нітрофенілфосфатом та діетаноламіновим (DEA) буфером (з урахуванням коефіцієнту перерахунку ÷ 10,5).

2 Необхідно дотримуватись особистих вимог до підготовки контрольної сироватки для визначення активності лужної фосфатази (додатково (30-90) хв розчиняти ліофілізат при нормальній температурі або при температурі 25 °С). Вимоги для контрольних сироваток різних виробників особисті.

3 Калібрувальні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Принцип методу

Лужна фосфатаза [3.1.3.1.] розщеплює фенілфосфат з утворенням фенолу й фосфату. Фенол утворює з 4-амінофеназоном у присутності перйодату натрію сполуку червоного забарвлення. По величині абсорбції визначають активності ферменту.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 — в мілілітрах

Компоненти	Макро		Напівмакро		Мікро	
	Д	Х	Д	Х	Д	Х
Субстратно-буферний	3,00	3,00	1,50	1,50	0,60	0,60
Інкубують 5 хв при 37 °С						
Сироватка	0,10	—	0,05	—	0,02	—
Інкубують 10 хв при 37 °С						
Окислювач	3,00	3,00	1,50	1,50	0,60	0,60
Сироватка	—	0,10	—	0,05	—	0,02
Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину дослідної проби проти холостої проби						

Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 — в мілілітрах

Компоненти	Х	Калібрувальні проби				
		1	2	3	4	5
Дистильована вода	0,10	1,90	1,80	1,60	1,20	0,40
Калібратор 2,5 ммоль/л	—	0,10	0,20	0,40	0,80	1,60
Перемішують і відбирають по 0,1 мл із отриманих розчинів						
Калібрувальні розчини	—	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
Субстратно-буферний	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Окислювач	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Перемішують. Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої						
нмоль/(с·л)	0	415	830	1660	3320	6640
Од/л	0	25	50	100	200	360

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:
Д – дослідна проба; Х – холоста проба.