



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 09.3-06

ІНСТРУКЦІЯ

до набору реагентів для визначення активності лужної фосфатази кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (4:1) «Лужна фосфатаза-АМР-50-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір застосовують для визначення активності ферменту лужної фосфатази (КФ 3.1.3.1.) у сироватці (плазмі) крові людини за допомогою фотометричних систем та автоматичних аналізаторів.

Комплектність/Кількість проб моно/бі визначенням

Номер	Склад набору	Кількість проб
ПК 09.3-06	Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл	50 моно/40 бі
ПК 09.5-06	Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл	100 моно/80 бі

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Лужна фосфатаза представляє групу ізоферментів, які здійснюють гідроліз фосфатних груп у лужному середовищі. Оптимальне значення рН 9-10. Найбільша активність спостерігається у печінці, кістковій тканині, у кишечнику, нирках та плаценті. Нормальний рівень ферменту залежить від віку людини, найвищий рівень (до 15 років) у період активного росту кісток.

Принцип методу

Принцип методу (IFCC) базується на реакції:

2-аміно-2-метил-1-пропанол+п-нітрофенілфосфат+H₂O
→ 4-нітрофенол + 2-аміно-2-метил-1-пропанолфосфат
Швидкість утворення 4-нітрофенолу прямопропорційна активності лужної фосфатази.

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 витримувати тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Приготування монореагенту та умови зберігання

Аналіз можливо проводити використовуючи окремі реагенти або монореагент. Для його приготування обережно змішують Реагент 1 і Реагент 2 в співвідношенні 4 : 1. Стабільність монореагенту 4 тижні при (2 – 8) °С; 5 діб при (15 – 25) °С. Захищати від забруднення і світла! Жовтувате забарвлення Реагенту 2, монореагенту являється нормою, якщо коефіцієнт поглинання не перевищує 1,25 (вимірювання проти дистилату при довжині хвилі 405 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см, при 25 °С).

Стабільність реагентів – до 12 тижнів на борту автоматичного аналізатору при (2 – 8) °С.

Вміст інгредієнтів у реагентах

Реагент 1

2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМР) (510,±2,0) ммоль/л
Хлорид магнію (3,0±0,1) ммоль/л
Хлорид цинку (1,5±0,01) ммоль/л
HEDTA (3,0±0,1) ммоль/л
Консервант < 0,1 %

Реагент 2

2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМР) (60,0±1,0) ммоль/л
п-нітрофенілфосфат (100,0±2,0) ммоль/л
консервант < 0,1 %

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Запобігати контакту реагентів зі шкірою та слизовими оболонками.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
- 4 Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятись.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Обладнання

Напівавтоматичний аналізатор або фотометр з термостатичним кюветним відділенням (37 °С), вимірювання при 410 нм (405 – 412) нм, в кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см.
Загальне лабораторне обладнання

Вимоги до проб

Сироватка (плазма) крові без слідів гемолізу.
Плазма крові (гепарин). Не використовувати ЕДТА, цитрат і оксалат – зменшують активність ферменту.
Стабільність аналіту: у сироватці/плазмі – до 4 год при (15 – 25) °С. При заморожуванні зразків знижується активність ферменту. Рекомендується використовувати тільки свіжі відібрані зразки.

Калібрування

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати мультикалібратори: «CORMEY MULTI CALIBRATOR LEVEL 1», «CORMEY MULTICALIBRATOR LEVEL 2» до кожної серії наборів.
Калібрування слід робити: кожен тиждень; при зміні номеру серії набору; контрольні значення змінились або зникають за інтервалом контрольної сироватки.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується контрольні сироватки: «CORMEY SERUM HN», «CORMEY SERUM HP»

Проведення аналізу

Таблиця 1 Визначення виконують монореагентом

Компоненти	Проба дослідна
Монореагент	1000 мкл
Реагенти прогривають до температури визначення	
Сироватка/плазма	18 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 60 сек при 37 °С. Визначають коефіцієнт поглинання А ₁ дослідної проби проти повітря або дистилату. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання А ₂ , А ₃ , А ₄ . Розраховують за формулою	

Таблиця 2 Визначення виконують біреагентами

Компоненти	Проба дослідна
Реагент 1	1000 мкл
Прогрівують до температури визначення	
Сироватка/плазма	17 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 60 сек	
Реагент 2	250 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 60 сек при 37 °С. Визначають коефіцієнт поглинання А ₁ дослідної проби проти повітря або дистилату. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання А ₂ , А ₃ , А ₄ . Розраховують за формулою	

Розрахунок

Активність ферменту розраховують за формулою 1:

$$ЛФ (Од/л) = \Delta A / x_v \times F, \text{ де} \quad (1)$$

$$(A_2 - A_1) + (A_3 - A_2) + (A_4 - A_3)$$

$$\Delta A / x_v = \frac{\quad}{3} \quad (2)$$

3

F – фактор величина яка корегується. Залежить від серії набору, довжини хвилі, температури, обладнання та інших умов вимірювання

Вид визначення	моно	бі
F(фактор)	3038	3442

Метрологічні характеристики

Чутливість: 27,8 Од/л (0,46 мккат/л).

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Лінійність: від 27,8 до 760 Од/л (0,46 - 12,67 мккат/л).

При активності ферменту ≥ 760 Од/л ($\geq 12,67$ мккат/л) пробу розводять фізрозчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Референтні значення (37 °С)

Стать	Вік	Од/л	мккат/л
Жінки	1-30 діб	48-406	0,8-6,77
	31-добы-1 рік	124-341	2,07-5,68
	1-3 роки	108-317	1,8-5,28
	4-15 років	54-369	0,91-6,23
	16-18 років	35-124	0,58-2,07
	19-20 років	39-118	0,65-1,97
	20-50 років	42-98	0,71-1,67
	50-60 років	39-118	0,65-1,97
	≥ 60 років	53-141	0,9-2,4
Чоловіки	1-30 діб	75-316	1,25-5,27
	31-добы-1 рік	82-383	1,37-6,38
	1-3 роки	104-345	1,73-5,75
	4-15 років	54-369	0,91-6,23
	16-18 років	58-331	0,97-5,52
	19-20 років	41-137	0,68-2,28
	20-50 років	53-128	0,9-2,18
	50-60 років	41-137	0,68-2,28
	≥ 60 років	56-119	0,95-2,02

Параметри програмування

Найменування набору	«Лужна фосфатаза-АМР»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	410 (405-412)
Вимірювання проти (бланк)	повітря або дистилату
Температура реакції, °С	37
Розрахунок за фактором-моно	3038
Розрахунок за фактором-бі	3442
Концентрація стандарту	-
Співвідношення для аналізу-моно: монореагент/проба	1000/18
Співвідношення для аналізу-бі реагент1/реагент2/біопроба	1000/250/17
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції моно/бі, сек	240/300
Одиниці вимірювання	Од/л, мккат/л
Межі лінійного діапазону, Од/л (мккат/л)	27,8 – 760, (0,46 - 12,67)
Мінімальне значення норми, дорослої людини, Од/л (мккат/л)	35 (0,58)
Максимальне значення норми дорослої людини, Од/л	331 (5,52)
Мінімальне значення норми, людини до 15 років, Од/л	48 (0,8)
Максимальне значення норми людини до 15 років, Од/л	369 (6,23)

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	0,625 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Літературні посилання

1. Kochmar J.F. and Moss D.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry, N.W. Tietz(ed), p. 604, W.B. Saunders and Company. Philadelphia, PA (1976).
 2. Kaplan M.M. and Righetti A., :J. Clin. Inv. 34:126(1995).
 3. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigation. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1Rev. 2.
 4. Thomas L, Muller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005, 29:301-308.
- Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони: (050)452-2076/85; (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