ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 |
| 10 201 | 5×20 | 1×25 | 125 |
| 10 202 | 5×80 | 1×100 | 500 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 125 или 500 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

МЕТОД

Кинетический фотометрический тест в соответствии с ре­комендациями DGKC (Германского Общества Клинической Химии).

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Щелочная фосфатаза катализирует реакцию гидролиза п-нитрофенилфосфата с образованием эквимолярного количества п-нитрофенола и фосфата. Скорость образования п-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы и измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | **буферный раствор, содержащий** |
| **2-амино-2-метил-1-пропанол** | **1,12 моль/л** |
|  | **сульфат цинка** | **0,5 ммоль/л** |
|  | **ацетат магния** | **2,0 ммоль/л** |
|  | **азид натрия** | **0,095%** |
| ***Реагент 2:*** | **буферно-субстратный раствор, содержащий** |
| **п-нитрофенилфосфат** | **80 ммоль/л** |
|  | **азид натрия** | **0,095 %** |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 40 до 700 Е/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 30 Е/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

При активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови более 700 Е/л (изменение оптической плотности пробы в минуту ΔА/мин не должно превышать 0,25) анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором в 5 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 5.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (DGKC opt. 1970 37 оС), DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

В сыворотке или плазме крови человека, Е/л:

* у женщин – 64 - 306
* у мужчин – 80 - 306

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В реагентах 1 и 2 содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Приготовление Рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. Тщательно закрыть флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2 - 8º С не более месяца или при комнатной температуре (+18 - 25º С) не более 5 суток.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Перед проведением анализа рабочий реагент следует нагреть до температуры 37 ± 0,5º С в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице:

|  |  |
| --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная проба* |
| Сыворотка или плазма крови | 20 |
| Рабочий реагент | 1000 |

Пробу перемешать и инкубировать в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре + 370 С в течение 1 мин. Измерить оптическую плотность пробы (А1)при температуре + 370 С при длине волны 405 нм против воздуха, включить секундомер и через 1 минуту (точно!) аналогично измерить оптическую плотность пробы (А2). Рассчитать изменение оптической плотности пробы в минуту:

 ΔА/мин = А1 – А2.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к рабочему реагенту составляет 1:50).

**РАСЧЕТЫ**

Активность щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови определить по формуле:

Активность щелочной фосфатазы = ΔА/мин  2757

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | ΔА/мин | - изменение оптической плотности пробы за одну минуту, ед.опт. пл.; |
|  | 2757 | - фактор пересчета для выражения активности щелочной фосфатазы в Е/л (указывается в паспорте на набор). |

Примечание. 1 Е/л = 16,67 нмоль/л/(с  л).

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2 - 80 С в защищенном от света месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2 - 8º С не более месяца или при комнатной температуре (+18 - 25º С) не более 5 суток.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2009/04713**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.