Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 040 021 | R1 2x68 мл + R2 2x17 мл |
| SB 10 040 022 | R1 6x68 мл + R2 6x17 мл |

Справка [1, 2]

Щелочная фосфатаза (ЩФ) – гидролитический фермент, оптимально работающий при щелочном рН, присутствует в крови в различных формах, в основном происходящих из костей и печени, а также из других тканей, таких как почки, плацента, кишечник, семенники, тимус, легкие и опухоли. Обнаружено, что физиологическое увели­чение происходит при росте костей в детстве и при беременности, тогда как патологические увеличения по большей мере связываются с гепатобилиарными болезнями и болезнями костей. При гепато­билиарных болезнях они указывают на закупоривание желчных протоков подобно тому, как при холестазе, выз­ванном желчными камнями, опухолями или воспалением. Повышенные активности также наблюдаются при инфекции­онных гепатитах. При болезнях костей повышение актив­ности ЩФ происходит из-за повышенной остеобластической активности, например, при болезни Пагета, остеомалации (рахите), костных метастазах и гиперпаратироидизме.

Метод

Кинетический фотометрический тест, оптимизи­рованный стандартный метод в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское Общество Клинической Химии).

Принцип определения

п-Нитрофенилфосфат + H2O 

Фосфат + п-Нитрофенол

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1:** | Диэтаноламин, моль/л (pH 9,8) | 1,2 |
|  | Хлорид магния, ммоль/л | 0,6 |
| **R2:** | п-Нитрофенилфосфат, ммоль/л | 50 |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты!

Меры предосторожности

1. Реагент 1 содержит диэтаноламин (1.25 мол/л). Существует опасность поражения при попадании в глаза. В случае попадания в глаза – немедленно промыть большим коли­чеством воды и обратиться за медицинской по­мощью. Использовать защитную одежду, пер­чатки и очки.

Опасно для здоровья при длительном воздейст­вии при проглатывании. В случае проглатыва­ния – обратиться за медицинской помощью и предъявить флакон или этикетку.

2. В качестве консерванта реагент 2 содержит азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать кон­такта реагентов с кожей и слизистыми.

3. При реакции образуется п-нитрофенол, кото­рый ядовит при дыхании, проглатывании или поглощении через кожу. В случае контакта реак­ционной смеси с кожей или слизистыми – обиль­но промыть водой.

4. Обычные меры предосторожности, принимае­мые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

*Запуск реакции субстратом*

Реагенты готовы к использованию.

*Запуск реакции образцом*

Смешать 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл R1 + 5 мл R2) = монореагент

*Стабильность монореагента:*

|  |  |
| --- | --- |
| 4 недели | при 2 – 8°C |
| 5 дней | при 15–25°C |

Монореагент хранить в темноте!

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная плазма.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 7 дней | при 15–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 2 месяца | при -20°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | Hg 405 (400 – 420) |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 25/30/37 |
| Измерение | относительно воздуха |

Запуск реакции субстратом

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Образец/калибратор,** мкл | 20 | - |
| **Реагент 1,** мкл | - | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 1 мин, затем добавить: | | |
| **Реагент 2,** мкл | - | 250 |
| Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность и включить секундомер. Измерить оптическую плотность через 1, 2 и 3 мин. | | |

Запуск реакции образцом

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Образец/калибратор,** мкл | 20 | - |
| **Монореагент,** мкл | - | 1000 |
| Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность и включить секундомер. Измерить оптическую плотность через 1,2 и 3 мин. | | |

Расчет

*По фактору*

Из значений оптической плотности вычислить ∆A/мин и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

∆A/мин х фактор = активность ЩФ [Е/л].

Запуск реакции субстратом

|  |  |
| --- | --- |
| 405 нм | 3433 |

Запуск реакции образцом

|  |  |
| --- | --- |
| 405 нм | 2757 |

**по калибратору**

ЩФ [Е/л] =  х Конц.кал. [Е/л

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов про­водите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 99 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 99 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 99 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

При использовании автоматических анализаторов тест позволяет определять активности ЩФ в диапазоне измерений до 800 Е/л.

В ручном режиме измерений тест применяется для определения активности ЩФ, соответствующей изменению оптической плотности не более ∆A/мин = 0.25. Если значе­ние превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 9 изотони­ческим раствором NaCl (9 г/л) и полученный ре­зультат должен быть умножен на 10.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 150 мг/дл и липемия до

2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 3 Е/л.

***Воспроизводимость***

(t = 25°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* | | | |
| Образец 1 | 114 | 1.71 | 1.50 |
| Образец 2 | 222 | 2.05 | 0.92 |
| Образец 3 | 275 | 2.91 | 1.06 |
| *Межсерийная* | | | |
| Образец 1 | 120 | 1.93 | 1.60 |
| Образец 2 | 223 | 1.89 | 0.85 |
| Образец 3 | 279 | 2.36 | 0.85 |

*Нормальные величины*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дети** |  |  | 25°С | 30°С | 37°С |
| 1 -12 лет | 114 | [Е/л] | <480 | <596 | <727 |
| 13 – 17 лет | Девочки | [Е/л] | <296 | <367 | <448 |
|  | Мальчики | [Е/л] | <617 | <767 | <935 |
| **Взрослые** |  | [Е/л] | <170 | <211 | <258 |

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 136-146.

2. *Moss DW, Henderson R.* Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER. eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 617-721.

3. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Stan­dardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivi­täten in biologischen Flüs­sigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972; 10: 182-192.

4. *Fischbach F, Zawta B.* Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38: 555-561.

5. *Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11618**

**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 ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

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

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.