



СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція

з використання набору реагентів
для визначення активності загальної та непростатичної
кислої фосфатази в сироватці крові
КИСЛА ФОСФАТАЗА-кін. «СпЛ»
IN VITRO

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

P1	1 x 60 мл
P2	1 x 4 шт
P3	1 x 1мл
P4	1 x 5 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Активність кислої фосфатази, присутньої у зразку, визначають модифікованим методом Хілмана.

альфа-нафтилфосфат + H₂O -> альфа-нафтол + фосфат

альфа-нафтол + FRTR-сіль -> забарвлена речовина

Тартрат використовується як специфічний агент для простатичної фракції кислої фосфатази. Збільшення поглинання світла при довжині хвилі 405 нм пропорційно активності загальної кислої фосфатази в пробі. Тому її активність може бути визначена опосередковано (через визначення непростатичної кислої фосфатази), шляхом обчислення різниці між активністю загальної та непростатичної кислої фосфатази.

Клінічне значення

Кисла фосфатаза це фермент присутній майже у всіх тканинах організму, особливо його концентрація висока в передміхуровій залозі, шлунку, печінці, м'язах селезінки, еритроцитах і тромбоцитах. Високий рівень кислої фосфатази виявляють при патологіях простати, таких як гіпертрофія, простатит або рак; при гематологічних захворюваннях, захворюваннях кісток, печінки, а також при захворюванні Педжета або Гоше. Зниження активності кислої фосфатази не має клінічного значення.

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

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер. Цитрат натрію рН 5.2 - 50 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Субстрат. Альфа-нафтилфосфат - 10 ммоль/л, FRTR - 6 ммоль/л.
3. **Реагент 3.** Тартрат. Тартрат натрію - 2 ммоль/л.
4. **Реагент 4.** Оцтова кислота – 0.5 моль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

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



КИСЛА ФОСФАТАЗА-кін. «СПЛ»

α -Нафтилфосфатний. Кінетичний.

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 – 100 Од/л.
Відхилення від лінійності не перевищує 5%.
Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 1 Од/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Не використовуйте плазму. Кисла фосфатаза дуже лабільна при кімнатній температурі. Необхідно, якомога швидше, ретельно відокремити від формених елементів і негайно провести дослідження. Якщо сироватка не досліджується одразу, стабілізуйте додаванням 50 мкл Р4 на 1 мл зразка. Стабільність: 7 днів при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

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

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.
Робочий розчин: розчиніть 4 пігулки Р2 в одному флаконі Р1 буфера (1 пігулка розрахована на 15 мл Р1 буфера). Акуратно перемішайте до повного розчинення. РР стабільний 2 дні при 2-8°C або 6 годин при кімнатній температурі.

Р3 і Р4 готові до використання.

Проведення аналізу

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

	Кисла фосфатаза загальна	Кисла фосфатаза непростатична
РР, мл	1.0	1.0
Р3, мкл	--	10
Зразок, мкл	100	100

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

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 хв.
5. Виміряти оптичну щільність (Е) зразка, включити секундомір і виміряти оптичну щільність з інтервалом в 1 хвилину протягом 3 хвилин.
6. Розрахуйте різницю між поглинанням і середнім поглинанням з різницею у хвилину ($\Delta E/\text{хв}$).

Розрахунок результатів

КФ загальна $\Delta E/\text{хв} \cdot 750 = \text{Од/л}$

КФ простатична ($\Delta E/\text{хв} \cdot \text{КФ заг.} - \Delta E/\text{хв} \cdot \text{КФ непростатична}$) * 750 = Од/л

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

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



КИСЛА ФОСФАТАЗА-кін. «СПЛ»

α -Нафтилфосфатний. Кінетичний.

Референтні величини

Грунтуючись 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.

	30°C	37°C
Кисла фосфатаза загальна: чоловіки	< 4.3 Од/л	< 5.4 Од/л
жінки	< 3.1 Од/л	< 4.2 Од/л
Кисла фосфатаза простатична	< 1.5 Од/л	< 1.7 Од/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

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, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

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

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- Поглинання холостого зразка (E) при 405 нм > 0.44.



КИСЛА ФОСФАТАЗА-кін. «СпЛ»

α-Нафтилфосфатний. Кінетичний.

СР	9094/2009
	07.11.2014

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

**Паспорт
Набір реагентів для визначення
активності загальної та непростатичної
кислої фосфатази в сироватці крові
КИСЛА ФОСФАТАЗА-кін. «СпЛ»**

IN VITRO

Серія **41-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** 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. Цитрат натрію рН 5.2 - 50 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Субстрат. Альфа-нафтилфосфат - 10 ммоль/л, FRTR - 6 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	P3. Тартрат. Тартрат натрію - 2 ммоль/л.	пігулка	відповідає
1.4	P4. Оцтова кислота – 0.5 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	5.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, Од/л	1	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	1-100± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 x 60 мл	відповідає
4.2	P2	1 x 4 шт	відповідає
4.3	P3	1 x 1мл	відповідає
4.4	P4	1 x 5 мл	відповідає

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

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)