



Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності загальної та непростатичної кислої фосфатази в сироватці крові Кисла фосфатаза-кін. СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

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

α -нафтилфосфат + H_2O → α -нафтол + фосфат

α -нафтол + FRTR-сіль → забарвлена речовина

Тартрат використовується як специфічний агент для простатичної фракції кислої фосфатази. Збільшення поглинання світла при довжині хвилі 405 nm (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 показнику, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: Цитрат натрію pH 5.2 - 50 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Субстрат: Альфа-нафтилфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л), FRTR - 6 mmol/l (ммоль/л).
3. **Реагент 3.** Тартрат. Тартрат натрію - 2 mmol/l (ммоль/л).
4. **Реагент 4.** Оцтова кислота – 0.5 mol/l (моль/л).
5. Інструкція з використання.
6. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 – 100 U/l (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 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 1 U/l (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 μ l (мкл) P4 на 1 ml (мл) зразка. Стабільність: 7 d (доб) при 2-8 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Робочий розчин: розчинити 4 пігулки **P2** в одному флаконі **P1** буфера (1 пігулка **P2** розрахована на 15 ml (мл) **P1** буфера). Акуратно перемішати до повного розчинення (приблизно 30 min (хв)).

PP стабільний 2 d (доб) при 2-8 °C або 6 h (год) при кімнатній температурі.

P3 і **P4** готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 405 nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (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
PP, ml (мл)	1.0	1.0
P3, μ l (мкл)	-	10
Зразок, μ l (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 min (хв).

5. Виміряти оптичну щільність (E) зразка, включити секундомір і виміряти оптичну щільність з інтервалом в 1 min (хв) протягом 3 min (хв).

6. Розрахуйте різницю між поглинанням і середнім поглинанням з різницею у хвилину, $\Delta E / \text{min}$ (хв).

Розрахунок результатів

КФ загальна $\Delta E / \text{min}$ (хв) * 750 = U/l (Од/л)

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

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 U/l (Од/л)	< 5.4 U/l (Од/л)
жінки	< 3.1 U/l (Од/л)	< 4.2 U/l (Од/л)
Кисла фосфатаза простатична	< 1.5 U/l (Од/л)	< 1.7 U/l (Од/л)

Відтворюваність

Значення, U/l (Од/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
SD	26,3	57,5	29,3	63,0
CV, %	0,15	0,19	1,70	2,48
	0,58	0,34	5,82	3,94

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,970510

Рівняння регресії: $y=0,828963x + 1,06196$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз впливає на результати.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

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

Гарантії виробника













1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 1.024	REF 1.025
Вміст	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 60 ml (мл)	1 x 105 ml (мл)
P2	1 x 4 шт.	1 x 7 шт.
P3	1 x 1 ml (мл)	1 x 1,5 ml (мл)
P4	1 x 5 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер серії
 IVD	 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	
		 REF	Каталожний номер