

REF 10214-4 4 x 20 мл / 4 мл

## ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ЩФ)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 20 мл реагента R1 и 4 мл реагента R2.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент ЩФ EasyRA предназначен для количественного определения щелочной фосфатазы в человеческой сыворотке и плазме (с литием-гепарином в качестве антикоагулянта) с помощью биохимического анализатора Medica «EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer». Показатели измерений уровня щелочной фосфатазы или ее изоферментов применяются при диагностировании и лечении заболеваний печени, костей, паращитовидной железы и кишечника. Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

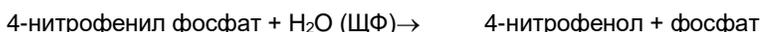
### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Щелочная фосфатаза относится к группе фосфатаз с оптимальным pH, примерно равным 10. Щелочная фосфатаза обнаруживается во всех тканях организма<sup>1</sup>. Большая часть ЩФ в нормальной сыворотке взрослого человека происходит из печени или желчного тракта<sup>2</sup>. В норме уровни ЩФ зависят от возраста и повышены у маленьких детей и подростков в период активного роста костей. У мужчин показатели выше, чем у женщин, за исключением беременных женщин, у которых уровни повышены из-за плацентарной секреции ЩФ.

Повышенные уровни ЩФ отмечаются при желчнопеченочных заболеваниях<sup>3</sup>, таких как гепатит, цирроз, злокачественные новообразования, а также при заболеваниях костей у подростков, при которых отмечается повышенная активность остеобластов, включая метастатическую карциному, рахит, болезнь Педжета и остеомаляцию<sup>3</sup>. Высокие сывороточные уровни ЩФ также отмечаются при болезни Ходжкина, застойной сердечной недостаточности, язвенном колите, регионарном энтерите и внутрибрюшных бактериальных инфекциях<sup>4</sup>.

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Этот тест измеряет активность сывороточной ЩФ при помощи кинетического метода, подобного методам Боуэrsa и МакКомба<sup>5</sup>. ЩФ гидролизует субстрат 4-нитрофенил фосфата с образованием 4-нитрофенола и фосфатов.



Компонент 4-нитрофенола желтого цвета и имеет pH 10,4 с пиком оптической плотности в области 405 нм. Скорость образования 4-нитрофенола прямо пропорционален активности щелочной фосфатазы в образце.

### РЕАГЕНТЫ

#### Буферный реагент ЩФ (R1):

2-амино-2-метил-1-пропанол, pH 10,4	0,35 моль/л
Хлорид магния	2,0 ммоль/л
Сульфат цинка	1,0 ммоль/л
ГЭДТА	2,0 ммоль/л

#### Субстратный реагент ЩФ (R2):

4-нитрофенил фосфат	16 ммоль/л
---------------------	------------

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реактивы содержат менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2-8 °C. Откройте реагент только во время проведения анализа. Если реагент не используется, держите его плотно закрытым. При использовании таким образом, реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA (Medica EasyRA) в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Если в анализаторе нет охлаждающей функции, реагенты нужно снова закрыть и хранить при температуре 2-8 °C после применения. Не используйте реагент если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

### ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Для сбора образцов плазмы могут использоваться пробирки с покрытием литий-гепарином. Следует использовать прозрачную сыворотку без признаков гемолиза. Сывороточная ЩФ относительно стабильна в течение

7 дней при температуре 2—8° С. Однако при хранении активность фермента несколько увеличивается. Увеличение активности ЩФ также отмечается при некоторых контрольных разведениях сыворотки, при хранении как при комнатной температуре, так и в холодильнике<sup>6</sup>.

## ПРОЦЕДУРА

### ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контейнер для реагента Medica ALB, REF 10214

#### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень B, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

#### Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 8 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

**Примечание:** проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

#### Калибровка

Не применяется.

#### Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно при выполнении анализа образцов, взятых у пациента, и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

#### Результаты

После завершения анализа биохимический анализатор EasyRA рассчитывает концентрацию ЩФ по изменению оптической плотности в минуту, объему образца, общему объему реакции, длине пути (см), равной 0,6, и молярной абсорбирующей способности, равной 18,75.

$$\text{ЩФ (ед/л)} = (\Delta A/\text{Мин}) \times \frac{(\text{общий объем (мкл)} \times 1000)}{(\text{молярная абсорбирующая способность} \times \text{длина пути(см)} \times \text{объем образца (мкл)})}$$

#### Ожидаемые Значения<sup>1</sup>

Референсный спектр значений ЩФ в сыворотке следующий:

Взрослые: 34-114 ед/л (37° С)

Эти значения предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

#### Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Тест на определение ЩФ является линейным при значениях до 800 ед/л.

Если изменение оптической плотности в минуту (ДА/мин) больше, чем 0,1875, в результате будет виден сигнал «SD»

(истощение субстрата). Более высокие показатели изменения оптической плотности выходят за границы линейных значений теста. Повторное тестирование с образцом меньшего объема возможно, если это запланировано оператором. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Благодаря этому регистрируемый диапазон анализа ЩФ растягивается до 1600 ед/л.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>7</sup>

#### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 10-800 ед/л. Растянутый диапазон составляет 10-1600 ед/л, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

### Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для ЩФ (y) в биохимическом анализаторе EasyRA при использовании основной длиной волны 405 нм с характеристиками реагента ЩФ (x) в биохимическом анализаторе EasyRA при использовании основной длиной волны 405 нм и вторичной длиной волны 700 нм. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе EasyRA при использовании основной длиной волны 405 нм и вторичной длиной волны 700 нм против среднего от двух повторных значений, полученных в биохимическом анализаторе EasyRA при использовании основной длиной волны 405 нм.

Количество образцов	47	Размах выборки	17—744 ед/л
Угловой коэффициент	0,9938	Отрезок, отсекаемый на оси y	3,6906
Коэффициент корреляции	0,9998	Уравнение регрессии:	$Y = 0,9938 * X + 3,6906$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении парных образцов сыворотки (x) и обработанной литием-гепарином плазмы (y) с использованием реагента для Medica для щелочной фосфатазы в биохимическом анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в образцах плазмы в сравнении со средним от двух повторных значений в образцах сыворотки.

Количество образцов	74	Размах выборки	13—764 ед/л
Угловой коэффициент	1,0284	Отрезок, отсекаемый на оси y	-6,4285
Коэффициент корреляции	0,9902	Уравнение регрессии	$Y = 1,0284 * X - 6,4285$

\*Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Результаты обнаружения ALP в плазме могут быть приблизительно на 5% - 6% ниже, чем результаты обнаружения ALP в сыворотке<sup>7</sup>. Компания Medica рекомендует клиническим лабораториям устанавливать свои собственные эталонные диапазоны для теста на содержание ЩФ в зависимости от вида образца.

### Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC ед/л	СО внутри ряда измерений ед/л	КВ внутри ряда измерений %
295	2,8	1,0
184	2,1	1,2
73	1,3	1,7

Общее расхождение результатов:

Уровень QC ед/л	СО общего расхождения результатов: ед/л	КВ общего расхождения результатов: %
295	6,2	2,1
184	4,4	2,4
73	2,1	2,9

### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 10 до 800 ед/л, основываясь на линейной регрессии  $Y = 0,9845 * X + 3,3253$ .

Граница пустого образца (LOB):	3,0 ед/л (CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	4,5 ед/л (CLSI, EP17-A)
Предел количественного анализа (LoQ):	9,1 ед/л (CLSI, EP17-A)

### Вещества, создающие помехи (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Значительная интерференция при уровне гемоглобина выше 500 мг/дл. Избегайте использования гемолизированных образцов сыворотки.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 20 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 500 мг/дл (с использованием Intralipid<sup>®</sup>).

\*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях<sup>9,10</sup>.

## ЛИТЕРАТУРА

- 1 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 2 Kaplan MM, Righetti A. *J Clin Inv.* 1955; 34:126.
- 3 Searcy, RL. *Diagnostic Biochemistry*. New York, NY: McGraw-Hill; 1969.
- 4 Kaplan MM. *New Engl J Med.* 1972; 286:200
- 5 Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B.: *A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alk. phos.* *Clin Chem* 12:70-89, 1966.
- 6 Massion, C.G., Grankenfeld, J.K.: *Alkaline phosphatase: Liability in fresh and frozen human serum and in lyophilized control material.* *Clin Chem* 18: 366, 1972.
- 7 Данные из архива Medica.
- 8 Ciuti R., Rinaldi G. *Serum and Plasma Compared for Use in 19 Common Chemical Tests Performed in the Hitachi 737 analyzer,* *Clin. Chem.* 35:1562(1989).
- 9 Young, DS., Pestaner, L.C., Gibberman, V.; Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Clin Chem* 21: 246D, 1975.
- 10 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests.* AACC [www.fxol.org](http://www.fxol.org).

## Параметры анализа EasyRA (ЩФ)

Основная длина волны (нм)	405
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Фермент (0)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Нет
Пустой образец	Нет
Максимальный первый интервал. Отсутствие изменений	0,075
Время реакции	7,6 мин

## Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	6,0
Объем растворителя 1 (мкл)	20
Объем растворителя 2 (мкл)	20
Объем реактива R1 (мкл)	200
Объем реактива R2 (мкл)	36
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	ед/л
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 10 до 800 ед/л
Молярная абсорбирующая способность	18,75
Стабильность реагента в анализаторе	8 дней