

Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит- АСЛ-О- латекс”, “Филисит- РФ - латекс”, “Филисит- СРБ – латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемиглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

(КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АлАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “ α -Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза- КИН”) и

(МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ(подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей: “Триглицериды - Ф”, “Кальций АРС”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Г”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимолова проба”, “АлАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ α -Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, с нейтральным красным и с Сафранином), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), «РетикулоФарб» (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов), «Краситель по Романовскому» (набор для дифференциальной окраски форменных элементов крови при окрашивании препаратов периферической крови, костного мозга, других биопрепаратов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

REF №HP016.01

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовується для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **119 макро-, 208 напівмікро- або 416 мікровизначень** активності лужної фосфатази (з урахуванням холостих та калібрувальних проб)(Див. *Примітку 3*).

Діапазон визначаємих активностей – від 100 нмоль/(с×л).до 10000 нмоль/(с×л).

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 7 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності – 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Лужна фосфатаза розщеплює фенілфосфат з утворенням фенолу. Окисне сполучення фенолу з 4-амінофеназоном утворює червоний барвник, інтенсивність забарвлення якого визначається фотометрично. Активність ферменту є пропорційною прирощенню оптичної щільності розчину.

СКЛАД НАБОРУ

- Буферний концентрат: – 1 флакон з (50 ± 2) мл;
 - карбонат натрію - (32,0 ± 1,5) г/л,
 - бікарбонат натрію - (16,8 ± 0,7) г/л,
 - 4-амінофеназон - (10,2 ± 0,5) г/л
- Субстрат: (670 ± 10) мг дінатрійфенілфосфату – 1 флакон;
наважкою або в розчині - (10,0 ± 0,5) мл;
- Окислювач: перйодат натрію (50,0 ± 2,5) г/л – 1 флакон з (50 ± 2) мл;
- Калібрувальний розчин фенолу (50 ± 1) ммоль/л – 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл.

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**490-550**) нм у діапазоні (0 - 1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху
10 мм.
- Водяний термостат або баня, які забезпечують інкубацію пробірок при температурі плюс (37 ± 1) °С.
- Мірні колби місткістю 500 мл, 50 мл, пробірки місткістю 10 мл (ГОСТ 1770-74).
- Піпетки місткістю 1; 0.1 та 5 мл (ГОСТ 29227-91).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Негемолізована сироватка крові. Зберігання – не більше 7 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

- Буферний розчин, рН 10.0.** Вміст флакону з Буферним концентратом розводять у (200 - 300) мл дистильованої води у мірній колбі місткістю 500 мл та доводять водою до мітки. Розчин стійкий при зберіганні в холодильнику протягом місяця (від плюс 2 °С до плюс 8 °С).
- Субстратно-буферний розчин.** готують змішуванням Буферного розчину і Субстрату.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **06.03.2017**

Для рідкого субстрату: змішують в співвідношенні 49:1. Наприклад: 1 мл **Субстрату** розводять у (30 - 40) мл **Буферного розчину** у мірній колбі місткістю 50 мл та доводять **Буферним розчином** до мітки. (Для відбору субстрату з флакону використовувати **ТІЛЬКИ сухі піпетки**.)

Для сухого субстрату На аналітичних вагах беруть наважку 64 мг **Субстрату** з флакону та розчиняють в 50 мл **Буферного розчину**.

Розчин готують перед застосуванням.

3. **Окислювальний розчин**. Вміст флакону з **Окислювачем** розводять у (200 - 300) мл дистильованої води у мірній колбі місткістю 500 мл та доводять водою до мітки. Розчин стійкий при зберіганні при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.
4. **Калібрувальний розчин фенолу 2,5 ммоль/л**. З ампули відбирають **2,5 мл** розчину фенолу та переносять до мірної колби місткістю 50 мл, доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стійкий при зберіганні в холодильнику протягом тижня (від плюс 2 °С до плюс 8 °С).

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ (ПЛЮС 37°С)

- чоловіки від (900 - 2290) нмоль/(с×л);
- жінки від (740 - 2100) нмоль/(с×л);
- діти від (1200 - 6300) нмоль/(с×л).

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться згідно зі схемою, наведеною в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірці, мл	Макро аналіз				Напівмікро аналіз				Мікро аналіз			
	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння
Субстратно-буферний розчин	2,10	2,10	2,10	2,10	1,20	1,20	1,20	1,20	0,60	0,60	0,60	0,60
Інкубують 3 хв при температурі плюс 37 °С												
Сироватка крові	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02	-	-	-
Калібрувальний розчин фенолу 2,5 ммоль/л	-	-	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02	-
Дистильована вода	-	-	-	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02
інкубують 10 хв при температурі плюс 37 °С												
Окислювальний розчин	2,10	2,10	2,10	2,10	1,20	1,20	1,20	1,20	0,60	0,60	0,60	0,60
Сироватка крові	-	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02	-	-
<p>Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Виміряють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) проти холостої проби, оптичну щільність калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) проти проби порівняння. Забарвлення стабільне протягом 30 хв.</p> <p>Фотометрування – див. розділ «Обладнання».</p>												

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок ведуть по формулі (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 8300 \quad \text{нмоль/(с×л)}, \text{ де} \quad (1)$$

C - активність лужної фосфатази, нмоль/(с×л);

8300 - фактор перерахунку, нмоль/(с×л);

$E_{\text{досл}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{кал}}$ – оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями активності лужної фосфатази, визначеними даним методом. Наприклад, «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм", "ФілоПат"(Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Калібрувальний розчин включає фенол (отруйна речовина). Субстрат включає динатрійфенілфосфат (отруйна речовина). Окислювач включає перйодат натрію (отруйна речовина).

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фермент присутній практично у всіх тканинах організму, але особливо біля і усередині клітинних мембран, а також в плаценті, епітелії кишечника, ниркових каналцях, остеобластах і печінці. Джерелом сироваткової лужної фосфатази є печінка і кістки.

Підвищення вмісту сироваткової лужної фосфатази може бути викликане наступними причинами: захворювання кісткової тканини, що супроводжуються підвищеною активністю остеобластів (хвороба Педжета, первинний і вторинний гіперпаратиреоїдизм, пухлини кістки, рахіт, остеомалія, переломи кістки), різними захворюваннями печінки: гепатит, обструкційна жовтяниця, токсичні медикаментозні ураження печінки, рак печінки. Фізіологічні зміни, такі як зростання кістки або вагітність, також можуть викликати підвищення рівня лужної фосфатази ².

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини.³⁾

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ПРИМІТКИ

1. Якщо активність проби вище 10000 нмоль/(с × л), її розводять фізіологічним розчином (0,9 % хлориду натрію). Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

2. Величина оптичної щільності **холостих проб** проти води при довжині хвилі 505 нм не повинна перевищувати 0,4.

3. **Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші: 4,27 мл (макро-), 2,44 мл (напівмікро-), 1,22 мл (мікро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Субстратно-буферний розчин : Аналізуємий розчин : Окислювальний розчин = 30 : 1 : 30

ЛІТЕРАТУРА

1. Kind J. - J. Clin. Path., 1954, 7, 322.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACCC Press, 1997.



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>