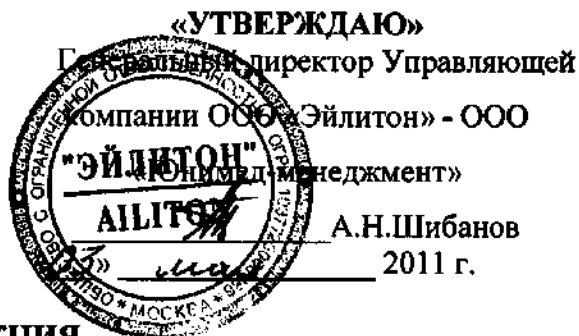


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____ -Пр/010



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для количественного определения активности общей и простатической кислой фосфатазы в сыворотке крови человека кинетическим методом «КФ-UTS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

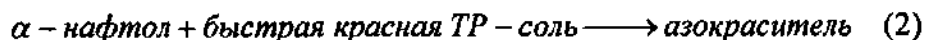
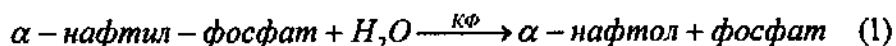
1.1. Набор предназначен для количественного определения активности общей и простатической кислой фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека кинетическим методом в клиничко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан на проведение 100, 200, 400 или 500 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1 Активность общей кислой фосфатазы (КФ) в исследуемом образце определяется по модифицированному методу Хиллманна. Общая КФ (простатическая и непростатические фракции) катализирует гидролиз альфа-нафтилфосфата в кислой среде с образованием эквимольных количеств альфа-нафтола и фосфата, (1)



α -нафтол вступает в реакцию с диазо-4-хлор-2-метилфенил соединением (быстрая красная TR-соль), образуя окрашенное азо-соединение с максимальной абсорбцией при 405 нм (2). Увеличение поглощения света при длине волны 405 нм пропорционально активности общей КФ.

Когда активность КФ измеряется в присутствии тартрата (соли винной кислоты), то активность простатической КФ ингибируется. По разности общей КФ и фракции КФ, не ингибированной тартратом, определяют активность простатической КФ.

2.2. Клиническая диагностика

2.2.1. Кислая фосфатаза – это фермент, который содержится почти во всех тканях организма, особенно высоко его содержание в предстательной железе, желудке, печени, мышцах, селезенке, эритроцитах и тромбоцитах.

Высокое содержание КФ обнаруживается при патологиях предстательной железы, таких как гипертрофия, простатит или карцинома; при гематологических расстройствах, болезнях костей или печени, а также болезни Педжета или болезни Гоше.

Пониженное содержание кислой фосфатазы в сыворотке не имеет клинической важности.

2.2.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

2.3. Состав набора

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент 1 Р1 (буфер)	Цитратный буфер, рН 5,2	50 ммоль/л
Реагент 2 Р2 (субстрат в таблетках)	Альфа-нафтилфосфат	10 ммоль/л
	Быстрая красная TR-соль	6 ммоль/л
Реагент 3 Р3 (тарtrat)	Тарtrat натрия	2 ммоль/л

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения активности КФ от 0,4 до 120 Е/л общей КФ или от 0,3 до 56 Е/л простатической КФ. Отклонение от линейности не превышает 5%, чувствительность набора 0,4 Е/л общей КФ или 0,3 Е/л простатической КФ. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.2. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

3.3. Нормальные величины активности **общей КФ** составляют:

- мужчины - < 5,4 Е/л (37 °С).
- женщины - < 4,2 Е/л (37 °С).

Нормальные величины активности **простатической фракции КФ** составляет:

- < 1,7 Е/л (37 °С).

3.4. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагенты 1, 2 и 3 содержат химические соединения. Следует избегать попадания реагентов на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, программируемый фотометр или анализатор, длина волны 580 (578-600) нм, термостатируемая при 37° (±0,5 °С) кювета с длиной оптического пути 10 мм.

- Термостат или водяная баня, обеспечивающие температуру 37° (±0,5 °С).

- Секундомер.

- Пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 10, 100 и 1000 мкл.

- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

- Перчатки резиновые или пластиковые.

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути требуется калибровка по сывороточным калибраторам, аттестованным по активности КФ.

**Рекомендуется использовать одноразовые материалы.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Только негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 2 часа после забора крови.

6.2. КФ очень нестабильна при комнатной температуре. Анализируемые образцы должны быть отцентрифугированы немедленно после образования сгустка. Затем образцы сыворотки должны быть охлаждены и тест на определение активности КФ необходимо провести как можно быстрее.

6.3. Если сыворотка не исследуется сразу, как можно быстрее добавьте 50 мкл 4%-ной уксусной кислоты на 1 мл сыворотки. Образцы стабильны 7 дней при 2 – 8 °С.

6.4. Не использовать плазму. Некоторые антикоагулянты угнетают активность КФ и вызывают помутнение. Высокие уровни билирубина (желтушные образцы) ингибируют активность КФ. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на активность КФ.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Данный набор может быть использован для большинства автоматических и полуавтоматических анализаторов, а также при ручной постановке анализа.

7.2. Приготовление рабочего реагента: растворить при комнатной температуре таблетки Р2 в буфере Р1 из расчета 1 таблетка на 2 мл буфера. Готовить только то количество реагента, которое необходимо на 1 день исследований. Рабочий реагент стабилен 2 дня при 2-8 °С или 6 часов при 18-25 °С.

7.3. Прогреть реагент и кюветы до температуры 37 °С. Непосредственно перед измерением внести в кюветы реагенты и образцы в количествах, указанных в таблице:

Объем, мкл	Общая КФ	Непростатическая КФ
Рабочий реагент	1000	1000
Р3 (тарtrat)	-	10
Анализируемый образец	100	100

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки к рабочему реагенту составляет 1:10).

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Перемешать пробы, инкубировать 5 минут при 37 °С. Затем измерить оптическую плотность при 405 нм против воздуха или дистиллированной воды. Повторно измерить оптическую плотность точно через каждую минуту в течение 3 минут.

8.2. Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔD).

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 Активность общей КФ в сыворотке крови человека (в Е/л) вычисляется:

$$\text{Общая КФ} = 750 \times \Delta D,$$

9.2. Активность простатической фракции КФ в сыворотке крови человека (в Е/л) вычисляется:

$$\text{Простатическая КФ} = 750 \times (\Delta D \text{ общ. КФ} - \Delta D \text{ непростатической КФ}).$$

где: $\Delta D \text{ общ. КФ}$ - среднее изменение оптической плотности за минуту для общей КФ;

$\Delta D \text{ непростатической КФ}$ - среднее изменение оптической плотности за минуту для непростатической фракции КФ (после ингибирования тарtratом);

750 - фактор пересчета для выражения активности в Е/л.

9.3. Если результаты измерений превышают предел линейности, анализируемый образец следует развести физиологическим раствором (9 г/л) в 2 раза, провести повторные измерения и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов «КФ-UTS» должен храниться в темном месте, при температуре +2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора – 18 месяцев.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Руководитель отдела производства реактивов
ООО «ЭЙЛИТОН»

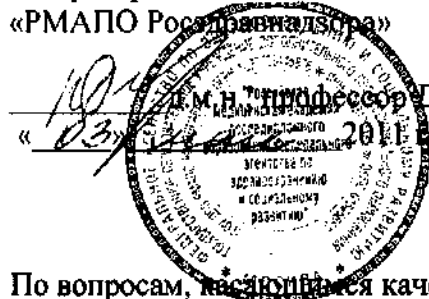
к.б.н. Нечаев В.Н.



«Согласовано»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздрава»

И.м.н. профессор Долгов В.В.



POURCELO BB

По вопросам, касающимся качества набора «КФ - UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31.

Факс: (495) 564-86-41.

E-mail: office@unimeda.ru

<http://www.unimeda.ru>

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист.
Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов

