

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____

УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ АБРИС+»
В.М. Марковский
« 21 » _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в
в сыворотке и плазме крови

(«ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 250 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

p-нитрофенилфосфат + H₂O $\xleftarrow{\text{Щелочная фосфатаза}}$ *p*-нитрофенол + фосфат
Скорость образования *p*-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Буфер, рН 9,8 [диэтаноламин – 1 моль/л; магний хлористый – 1 ммоль/л] – готов к применению - 1 флакон, 225 мл;

Субстрат [р-нитрофенилфосфат, 10 ммоль/л] готов к применению - 1 флакон, 25 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения активности щелочной фосфатазы находится в диапазоне от 20 до 700 МЕ/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины: 100-290 МЕ/л

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

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

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути 1,9 см;
- секундомер;



- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 1,0 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка (плазма) крови. Образцы после немедленного охлаждения, стабильны при температуре 2-8°C в течение 48 часов. Замораживание образцов недопустимо.

7. Проведение анализа

Приготовление рабочего реагента:

Смешать буфер и субстрат в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 20 дней при температуре хранения 2-8°C.

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 405$ (400-420) нм.

$d = 1$ см.

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Макроанализ, мл	Полумикроанализ, мл	Микроанализ, мл
Рабочий реагент	2,0	1,0	0,5
Сыворотка крови	0,04	0,02	0,01

Смешать и инкубировать при 37°C в течение 1 минуты. Измерить $\Delta E/\text{мин}$ в течение 3-х минут.

Вычислить среднее значение $\Delta E/\text{мин}$. Общее время реакции не должно превышать 5 минут.

Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает величину 0,25 А/мин развести исследуемый образец физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

8. Расчеты: $ME/\text{л} = 2757 \times \Delta E/\text{мин}$.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.



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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ Абрис+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ЗАО «Вымпел-Медцентр»



С.Е.Кондрашов