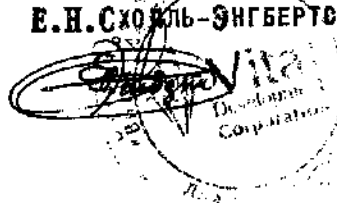


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

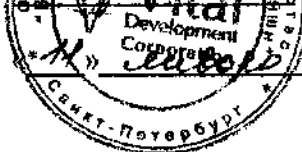
КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
Е.Н.СХОЛЬ-ЭНГБЕРТ


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н.Схоль-Энгбертс



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови
оптимизированным кинетическим методом

(Щелочная фосфатаза-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Щелочная фосфатаза-Витал предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 500 или 1000 определений при расходе 0,5 мл рабочего реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Щелочная фосфатаза катализирует реакцию гидролиза п-нитрофенилфосфата с образованием п-нитрофенола и фосфата. Количество образовавшегося в единицу времени п-нитрофенола пропорционально активности щелочной фосфатазы в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: АМР-буфер, рН 10,4 (2-амино-2-метил-1-пропанол, 150 ммоль/л; магния хлорид, 10 ммоль/л; цинка сульфат, 5 ммоль/л); тритон Х 100, 0,5% – 1 флакон (200 мл) или 2 флакона (по 100 или по 200 мл);
- реагент 2: п-нитрофенилфосфат, 80 ммоль/л – 1 флакон (50 мл) или 2 флакона (по 50 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения активности щелочной фосфатазы – в диапазоне от 45 до 830 Е/л, отклонение от «линейности» - не более 5 %.

Чувствительность определения – не более 40 Е/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

Качество набора может оцениваться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови составляют: при температуре 37°C – у женщин 45-132 Е/л, у мужчин – 45-132 Е/л; при температуре 30°C - у женщин 30-100 Е/л, у мужчин 30-90 Е/л.

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная плазма крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил 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.).

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

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 405 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм; полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 и 0,5 мл;
- колба коническая вместимостью 250-500 мл;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента

Внести в колбу коническую необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Полученный рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре $+2-8^\circ\text{C}$ не более 20 дней или при температуре -20°C не более 3 мес.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом определения кювету спектрофотометра и рабочий реагент нагреть до температуры $+37^\circ\text{C}$ в течение 5 мин и при измерении оптической плотности постоянно поддерживать температуру $+37^\circ\text{C}$.

В термостатируемую ($+37^\circ\text{C}$) кювету спектрофотометра с длиной оптического пути 10 мм внести 0,5 мл рабочего реагента, добавить 0,01 мл анализируемой сыворотки (плазмы) крови, тщательно перемешать, измерить оптическую плотность при длине волны 405 нм против воздуха и одновременно включить секундомер. Замер повторить три раза с интервалом в 1 мин (точно!).

РАСЧЕТЫ

Рассчитать изменение оптической плотности пробы за 1 мин ($\Delta E/\text{мин}$) по формуле:

$$\Delta E/\text{мин} = \frac{\Delta E_n}{t},$$

где: ΔE_n - изменение оптической плотности пробы, ед. оп. плотн.;

t - интервал времени между определениями, мин.

Активность щелочной фосфатазы в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$A = \Delta E / \text{мин} \times F,$$

где: A – активность щелочной фосфатазы, Е/л;

F – фактор пересчета для выражения активности щелочной фосфатазы в Е/л (указывается в паспорте на набор).

Примечание. 1 Е/л = 16,67 нмоль/(с×л).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до + 25°C не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 12 мес.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте в плотно закрытом виде при температуре +2-8°C в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °C не более 20 сут или при температуре -20°C не более 3 мес.

Если значение активности щелочной фосфатазы превышает 830 Е/л, анализируемый образец сыворотки (плазмы) крови следует развести физиологическим раствором в 5 раз, повторить определение и полученный результат умножить на 5.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

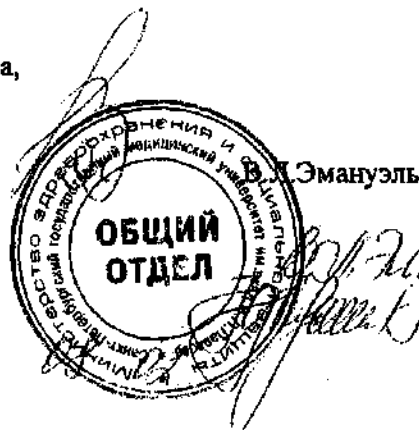
116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 3 листов

Ген. директор
Скользя-Энгбертс Е.Н.

