

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Роздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

Директор РОО «Санкт-Петербургское
Общество естествоиспытателей»



А.П.Стрелков

27 июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

(КлиниТест-Щелочная фосфатаза)

1. Назначение.

Набор КлиниТест-Щелочная фосфатаза предназначен для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови человека унифицированным методом с п-нитрофенилфосфатом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, а также в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 120 определений активности щелочной фосфатазы при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

Определение активности щелочной фосфатазы основывается на гидролизе п-нитрофенилфосфата динатриевой соли ферментом с образованием эквимольного количества п-нитрофенола, окрашенного в щелочной среде в желтый цвет. Интенсивность окраски раствора пропорциональна активности щелочной фосфатазы и определяется фотометрически при длине волны 405 (400-420) нм.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1: 2-амино-2-метил-1-пропанол 0,35 моль/л, соляная кислота 0,025 моль/л, магний хлористый 0,001 моль/л, натрия азид 0,1 г - 1 флакон (100 мл) или 4 флакона (100 мл);
- Реагент 2: п-нитрофенилового эфира фосфорной кислоты динатриевая соль 0,075 моль/л, этиленгликоль 20 мл - 1 флакон (20 мл) или 1 флакон (100 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность - не более 25 Е/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении активности ЩФ в диапазоне от 30 до 700 Е/л с отклонением от линейности не более 7%.

Коэффициент вариации - не более 7%.

Инструкция составлена ст. научным сотрудником РОО СПбОЕ к.фарм.н. С. А. Коньковым

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

Активность щелочной фосфатазы в норме в сыворотке крови составляет 36-120 Е/л, при температуре 37° С.

4. Меры предосторожности при работе с набором.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил 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 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.

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- биохимический анализатор, длина волны 405 нм (400-420 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,02 и 1,0 мл;
- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Негемолизированная сыворотка крови.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего реагента.

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 5:1. Рабочий реагент стабилен при температуре 2-8° С не более 5 суток.

7.2. Проведение анализа.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1.

Непосредственно перед измерением нагреть рабочий реагент до 37° С. Далее действовать согласно указаниям в таблице:

Внести	Опытная проба
Сыворотка крови	20 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл

8. Регистрация результатов.

Перемешать и измерить оптическую плотность через 60 секунд (E_1) при длине волны 405 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм и затем еще ровно через 60 секунд (E_2).

9. Учет результатов реакции.

Рассчитать разницу $\Delta E = E_2 - E_1$.

Активность ЦФ в анализируемом образце (А) рассчитать по формуле:

$$A = \Delta E \times 2757$$

где: ΔE – изменение оптической плотности за одну минуту, ед. опт. плотн.;

2757 – фактор пересчета для выражения активности ЦФ в Е/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Хранение набора можно производить при температуре $+2-8^\circ \text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре $+25^\circ \text{C}$ не более 7 суток.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре $2-8^\circ \text{C}$ в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в РОО «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей» по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779;

Старший научный сотрудник
РОО СПбОЕ

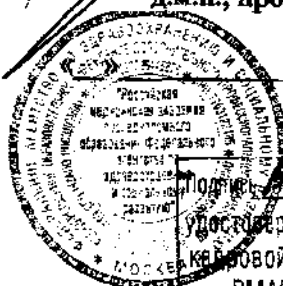
С.А.КОНЬКОВ

«СОГЛАСОВАНО»

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

д.м.н., профессор Долгов В.В.

2009 г.



Подпись А.В. Яковлева
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись И.И. Ушаков

**СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови
(КлиниТест-Щелочная фосфатаза)**

Набор КлиниТест-Щелочная фосфатаза является стандартным кинетическим набором.

Определение активности щелочной фосфатазы основывается на гидролизе п-нитро - фенил-фосфата динатриевой соли ферментом с образованием эквимольного количества п-нитрофенола, окрашенного в щелочной среде в желтый цвет. Интенсивность окраски раствора пропорциональна активности щелочной фосфатазы и определяется фотометрически при длине волны 405 (400-420) нм.

Сфера применения набора - клинико-диагностические лаборатории.

Назначение – определение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови человека.

Данные по аналогичным наборам, производимых другими фирмами, и их аналитические характеристики представлены в таблице.

Таблица

Наименование производителя, страна, № РУ	Наименование изделия	Параметры изделия (аналитические характеристики)			
		Срок годности (мес)	Чувствительность (Е/л)	«Линейность» (Е/л)	Коэффициент вариации (%)
ЗАО Вектор Бест Россия РУ №ФС 01262006/4162-06	Щелочная фосфатаза-Ново	12 при 2-8°C	50	До 2500	5
ООО «НПФ АБ-рис+» Россия РУ №ФС 2009/04158	Щелочная фосфатаза АБ-РИС+	12 при 2-8°C	30	20-700	5
ООО Витал Диагностика Россия РУ №ФС 01013358/2253-05	Щелочная фосфатаза-03/13	12 при 2-8°C	50	До 2500	5

Директор ООО СП «СЭО»



А.П.Стрелков