

SL*-ALKALINE PHOSPHATASE (DGKC, KINETIC)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-ALP	613024	R1: 1 × 100 mL R2: 1 × 25 mL	MPR*
SL-ALP FOR Selectra	613133	R1: 5 × 20 mL R2: 5 × 5 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-ALP FOR Hitachi	613142	R1: 4 × 50 mL R2: 1 × 50 mL	HITACHI 911/912
SL-ALP FOR B.T	613175	R1: 4 × 50 mL R2: 4 × 12.5 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

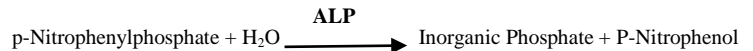
این کیت جهت اندازه گیری کمی فعالیت آنزیم آلکانل فسفاتاز با روش دستی و انواع دستگاه های اتونالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه^(1,2):

آنزیم ALP به گروهی از فسفاتازهای قلیایی اطلاق می شود که حداکثر فعالیت خود را در pH قلیایی نشان می دهد. اگرچه ALP در بسیاری از بافت ها یافت می شود، اما بالاترین فعالیت آن در کبد، اپیتلیوم دستگاه صفراوی و استخوان یافت می شود. استخوان مهم ترین منبع خارج کبدی ALP است. اندازه گیری فعالیت این آنزیم برای شناسایی اختلالات کبدی و استخوانی بسیار با اهمیت است. ALP در کودکان و نوجوانان طی دوره رشد، همچنین در سه ماهه سوم حاملگی بطور فیزیولوژیک افزایش می یابد. افزایش قابل توجه ALP در مواردی مانند انسداد خارج کبدی (سنگ صفراوی، تومور و...)، انسداد داخل کبدی و بیماری های استخوان (بیماری پاز، سرطان استخوان و...) مشاهده می شود. همچنین فعالیت این آنزیم در هیپاتیت، سیروز، بیماری استئومالاسی، هایپرپاراتیروئیدسم و طی دوره التیام شکستگی استخوان افزایش متوسطی می یابد.

اصول^(3,4):

اندازه گیری فعالیت آنزیم ALP به روش آنزیمی (Enzymatic-Kinetic) براساس روش DGKC (استاندارد انجمن بیوشیمی آلمان) طبق واکنش زیر انجام می شود:



معرف:

Reagent 1

Diethanolamine, pH: 10.2 1.4 mmol/L

Magnesium Chloride 0.625 mmol/L

Reagent 2

p-Nitrophenylphosphate 50 mmol/L

آماده سازی:

محلول های معرف 1 و 2 به صورت آماده برای مصرف می باشد. جهت انجام آزمایش به صورت تک محلوله، محلول های 1 و 2 باید به نسبت 1+4 باهم مخلوط شوند، 4 حجم از معرف شماره 1 و 1 حجم از معرف شماره 2.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است و معرف کاری روش تک محلوله پس از تهیه یک روز در دمای 20-25 درجه سانتی گراد و یک هفته در دمای 2-8 درجه سانتی گراد پایدار می باشد.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (5)

نمونه سرم عاری از همولیز، پلاسمای هیپارینه

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (روز)
سرم	60	7	7

روش انجام آزمایش:

طول موج: 405 nm (400-420)

دما: 37 °C

قطر کووت: 1 cm

نسبت سمپل به معرف: 50 به 1

دستگاه را در مقابل آب مقطر صفرکنید

روش تک محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	20	آب مقطر (µL)
-	20	-	استاندارد (µL)
20	-	-	نمونه (µL)
1000	1000	1000	معرف کاری (µL)

پس از مخلوط کردن 1 دقیقه صبر کنید (Delay Time) جذب نوری را تعیین نموده، اختلاف نوری را پس از دقیقه اول، دوم و سوم هر دقیقه نسبت به قبل به دست آورید.

روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	20	آب مقطر (µL)
-	20	-	استاندارد (µL)
20	-	-	نمونه (µL)
800	800	800	محلول معرف شماره 1 (µL)

پس از مخلوط کردن 1 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.

محلول معرف شماره 2 (µL)	200	200	200
-------------------------	-----	-----	-----

پس از مخلوط کردن، 1 دقیقه صبر کنید (Delay Time) جذب نوری را تعیین نموده، اختلاف نوری را پس از دقیقه اول، دوم و سوم هر دقیقه نسبت به قبل به دست آورید.

Delay Time



ΔA₁



ΔA₂



ΔA₃



محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs}/\text{min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs}/\text{min})} \times \text{Calibrator Activity (IU/L)} = \text{Sample Activity (IU/L)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$ALP [IU/L] \times 0.0167 = ALP [\mu kat/L]$$

دامنه مرجع⁴⁾:

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم	مردان	<270	IU/L
	زنان	<240	

میزان ALP در کودکان و نوجوانان به علت رشد استخوانی بالاتر از بزرگسالان است. توصیه می‌گردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می‌گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می‌گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 20-900 IU/L

Limit Of Blank: 0 IU/L

Limit Of Detection: 6 IU/L

Limit Of Quantification (LOQ): 20 IU/L

چنانچه میانگین جذب نوری در دقیقه بیش از 0.25 باشد، سرم را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب شود.

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر در دمای 37 °C انجام شده است.

Within-run:			
Level	n	Mean (IU/L)	CV (%)
Low	20	42	2.9
Medium	20	146	0.8
High	20	739	0.6

Within-run:			
Level	n	Mean (IU/L)	CV (%)
Low	20	38	5.5
Medium	20	147	1.1
High	20	760	1.3

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آلکالن فسفاتاز شرکت من (Y) با کیت تجاری آلکالن فسفاتاز (X)، با روش DGKC بر روی 30 بیمار با محدوده فعالیت 17-889 IU/L نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.9999

Linear regression: Y= 0.9800 (x) + 3.19 IU/L

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 600 mg/dL باعث تداخل نمی‌شود.	کدورت:
بیلی روبین Indirect تا غلظت 36 mg/dL باعث تداخل نمی‌شود.	بیلی روبین Indirect :
بیلی روبین Direct تا غلظت 25 mg/dL باعث تداخل نمی‌شود.	بیلی روبین Direct :
هموگلوبین تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی‌شود.	هموگلوبین:

مراجع:

1. Sacks, D.B. Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Dods, R.F., Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed. Kaplan, L.A, pasce, A.J., Kazmierczak, S.D., (Mosby, Inc, Eds St Louis USA), (2003), 492.
3. Klin Z. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids. Experimental basis for the optimized standard conditions. Chem Klin Biochem. 1972;10(6):281-91.
4. Keiding R, Hörder M, Denmark WG, Pitkänen E, Tenhunen R, Strömme JH, Theodorsen L, Waldenström J, Tryding N, Westlund L. Recommended methods for the determination of four enzymes in blood. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation. 1974 Jan 1;33(4):291-306. <https://www.mayocliniclabs.com>

علائم:



Temperature limitation



Catalogue number



Manufacture address



Expiration date



Batch code



Date of manufacture



In vitro diagnostic medical device



Reagent 1



Consult instruction for use



Reagent 2