

نکته:

پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد.

این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*در دمای 25°C تا 30°C در مدت ۲ روز ماندگاری در دمای ذکر شده: ۱۰ درصد کاهش را خواهیم داشت.

*از نمونه های لیپمیک ، همولیز ، هپارینه و پلاسما استفاده نشود.

پایداری ALP در سرم:

در دمای 8°C تا 2°C ۳ روز.

در دمای 20°C تا 2°C ماه.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: DGKC

طریقه خوانش : Kinetic

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 405 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوآنالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلاک	
1000 μL	1000 μL	1000 μL	معرف ۱
	20 μL		کالیبراتور
20 μL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در 37°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250 μL	250 μL	250 μL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای 37°C اولین جذب نوری را در دقیقه ۱ و سپس دقیقاً در دقیقه ۳ و ۲ اندازه گیری نمایید.			

فرمول:

$$\text{ALP(U/L)} = \Delta A_{\min} \times 3433$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون ، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حد سنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی

NOVIN BIO KIT

ALKALINE PHOSPHATASE (DGKC)

Ref No: N418

R1: 1*200 ml R2: 1*50 ml

*لطفاً قبل از انجام آزمایش ، اطلاعات موجود در برگه راهنما

را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان آنزیم ALP در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

آلکالین فسفاتاز آنزیم هیدرولیتیکی است که اپتیمم فعالیت آن در PH قلیایی است و در خون به اشکال متفاوتی وجود دارد. در کبد و استخوان به میزان زیاد یافت می شود، اما در نسوج دیگر مانند کلیه ، جفت، جدار روده، غده تیموس ، ریه و بیضه نیز یافت می گردد. بطور فیزیولوژیک مقدار آلکالین فسفاتاز سرم ، در بچه های در حال رشد و در دوران بارداری، و بطور پاتولوژیک در ضایعات استخوانی و کبدی افزایش می یابد. همچنین در انسداد مجاری صفراوی ، کلستاز (Cholestasis) ، یرقانه های انسدادی ، کیست و آبسه کبدی ، عفونت های هپاتیتی، بیماری های استخوانی و مواردی که فعالیت استئوبلاستها زیاد است مانند بیماری پائت (Paget) ، راشیتیس (Rickets)، استئومالاسیا (Osteomalacia) و هایپرپاراتیروئیدسم مقدار ALP افزایش می یابد.

اصول آزمایش:

در این آزمون ماده پارانیتروفنیل فسفات در محیط قلیایی به عنوان سوبسترا توسط آنزیم ALP استفاده میشود و تغییر رنگ ایجاد شده باعث افزایش جذب نوری در طول موج ۴۰۵ نانومتر میگردد

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

DEA	Ph 10.4	1.07 mmol/L
Magnesium Chloride		2.0 mmol/L
Zn ⁺²		1.0 mmol/L
HEDTA		2.0 mmol/L

معرف شماره ۲:

P-Nitrophenyl phosphate	92 mmol/L
Stabilizer	

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

جهت استفاده به صورت تک محلول:

۴ حجم از محلول شماره ۱ را با ۱ حجم از محلول شماره ۲ مخلوط نمایید.

*محلول آماده به کار باید بصورت روزانه تهیه شود.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای 8°C تا 2°C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

محدودیت ها:

- ۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.
- ۲- از کالیبراتورها و کنترل هایی که دارای ارزش آلتان فسفاتاز به روش DGKC می باشند استفاده نمایند.
- ۳- به علت تداخل یون منیزیم برای آزمون آلتان فسفاتاز ، واش اضافه بعد از انجام تست منیزیم لحاظ گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام با شماره های ۷۷۲۱۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. 3rd ed. Washington: AACCPress (1990).
2. HAUSAMEN T.U., HELGER R., RICK W., GROSS W., Clin.Chim. Acta 15:241(1974).
3. Clin. Chim. Acta, (1983)339F-367F.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis -Ashwood (1994).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 136-46.
8. Moss DW, Henderson R. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER. eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 617-721.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالیین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

مردان:	80 – 306 U/L
زنان:	64 – 306 U/L
کودکان تا ۱۵ سال:	180 – 1200 U/L

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVINO BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوانالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 5 U/L

حد بالا سنجش : 1200 U/L

دقت:

Precision with in Run(Repeatability)N:20

Mean	113	223	272
SD	1.71	2.05	2.91
CV%	1.50	0.92	1.06

Precision Run To Run(Reproducibility)N:20

Mean	121	225	280
SD	1.93	1.89	2.36
CV%	1.60	0.85	0.85

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALP برند NOVINO BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 5 U/L تا 1200 U/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.033 + 0.99 X$$

$$r = 0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	150 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL
Acid Ascorbic	30 mg/dL