

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης σε ανθρώπινο ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx only.**

Κλινική σηματικότητα

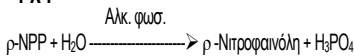
Οι επιμήσεις της αλκαλικής φωσφατάσης στον ορό είναι χρήσιμες στη διάγνωση παθήσεων που ανήκουν σε δύο ομάδες: τις ηπατοχολικές νόσους και τις οστικές νόσους που σχετίζονται με αυξημένη οστεοβλαστική δραστηριότητα.¹

Σύνοψη εξέτασης

Η αλκαλική φωσφατάση στον ορό προσδιορίζεται με τη μέτρηση του ρυθμού της υδρόλυσης διαφόρων φωσφορικών εστέρων υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Το *p*-νιτροφαινυλ-φωσφορικό (*p*NPP) είναι ένας τέτοιος φωσφορικός εστέρας και χρησιμοποιήθηκε πρώτη φορά ως υπόστρωμα από τον Fujita το 1939.²

Οι Bessey, Lowy και Brock δημοσίευσαν μια διαδικασία τελικού σημείου το 1946³ ενώ οι Bowers και McComb ανέφεραν μια κινητική διαδικασία προσδιορισμού το 1966.⁴ Η κινητική διαδικασία προσδιορισμού έχει υποστεί διάφορες τροποποιήσεις και συνιστάται για αναλύσεις ρουτίνας.^{5,6} Το παρόν υγρό αντιδραστήριο βασίζεται στη συνιστώμενη μέθοδο AACCC.⁷

Αρχή



Το *p*-νιτροφαινυλ φωσφορικό υδrolύεται σε *p*-νιτροφαινόλη και ανόργανο φωσφορικό. Ο ρυθμός της υδρόλυσης του *p*NPP, ο οποίος μετράται στα 405 nm, είναι ευθέως ανάλογος με τη δραστηριότητα της αλκαλικής φωσφατάσης.

Σύσταση αντιδραστηρίου

Μετά τον συνδυασμό των αντιδραστηρίων R1 και R2 σύμφωνα με τις οδηγίες, το αντιδραστήριο περιέχει: Ρυθμιστικό διάλυμα AMP (pH 10,45), *p*-NPP ≤16 mM, ιόντα μαγνησίου ≥1,0 mM, ενεργοποιητές και συντηρητικά.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Φυλάσσετε το σετ των αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης αν έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις οδηγίες. Προφυλάξτε τα από άμεσο ηλιακό φως και αποφυγείτε τις μικροβιακές μολύνσεις. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αντιδραστήριο R2 είναι ευαίσθητο στις θερμοκρασίες και μπορεί να επηρεαστεί από παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου. Επαναφέρετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία 2 – 8°C το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.

Προφυλάξεις

- Αυτό το σετ αντιδραστηρίων προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Δεν επιτρέπεται η κατάποση οποιουδήποτε υλικού. Η τοξικότητα δεν έχει προσδιοριστεί.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν η αρχική απορρόφηση του αντιδραστηρίου εργασίας είναι άνω του 1,0 στα 405 nm ή αν το αντιδραστήριο δεν πληροί τις αναφερόμενες παραμέτρους απόδοσης.
- Το αντιδραστήριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μη ανάκτησης των αναφερόμενων τιμών σε ορούς μάρτυρα ή αν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων και των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, όπως περιγράφεται στο CDC/NIH Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2nd Ed., 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό (δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλάσμα καθώς οι αντιπηκτικοί παράγοντες αναστέλλουν τη δραστηριότητα της αλκαλικής φωσφατάσης).^{8,9}
- Τα δείγματα ορού πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C και να υποβάλλονται σε ανάλυση εντός δύο ημερών.¹⁰
- Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το NCCLS M29-T2.¹¹ Καμία μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα δείγματα ανθρώπινου αίματος δεν αποτελούν μολυσματικό παράγοντα. Συνεπώς, όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά.

Αλληλεπιδράσεις

- Οι Young, et al⁸ παρέχουν μια λίστα φαρμάκων και άλλων ουσιών που προκαλούν παρεμβολές στον προσδιορισμό της δραστηριότητας της ALP.

- Η μέθοδος δεν επηρεάζεται (< 10%) από τιμές αιμοσφαιρίνης έως και 500 mg/dL, επίπεδα χολερυθρίνης έως και 20 mg/dL και λπαιμίδια/τριγλυκερίδια (για την προσομοίωση χρησιμοποιείται Intralipid) έως 1000 mg/dL. Οι μελέτες εκτελέστηκαν με τη χρήση του αναλυτή Hitachi 717™ βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP7-P.¹²

Παρεχόμενα υλικά

Alkaline Phosphatase R1 Reagent
Alkaline Phosphatase R2 Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	ΑΛΚ. PHOS	Χημικό στοιχείο: Αλκ. Φωσφατάση
Χημικός αρ.:	201	Αλκ. Φωσφατάση
Τύπος αντίδρασης:	Κινητική	Κατεύθυνση αντίδρασης: Θετικό
Πρωτ. κύμα:	405 nm	Δευτ. κύμα: 670 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος: Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης: 3 11
Μονάδα:	UIL	Χρόνος επίλυσης: 3

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	4,5	uL	uL	UI R1: 180	uL
Μείωση,		uL	uL	UI R2: 45	uL
Αυξημένο,		uL	uL	uL	uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο), 0-1000	Όριο γραμμικότητας: 0.3
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):	Μείωση υποστρώματος: 25000
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):	Μικτή απορρόφηση τυφλού: -40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1: -40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος: 30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού -40000 40000	Όριο συναγεμίου αντιδραστηρίου: 5
Διπλές γραμμές:	

Έλεγχος προζώνης:	Q2:	Q3:
Q1:	PC:	ABS:
Q4:		

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	Εύρος:	Επισήμανση:
--------------------------------	--------	-------------

Μετατόπιση κλίσης:	Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
	1	0	UIL

Προεργασία:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:	uL
Προεργασία όγκου δείγματος:			

Εύρος αναφοράς:	uL	Εύρος αναφοράς:	uL
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Κρίσιμη εύρος: Μονάδα:

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.:	Αλκ. φωσ.			
Ρύθμιση βαθμονόμησης				
Μαθηματικό μοντέλο: Παράγοντας K				
Συντελεστής: 2276,000	Αντίγραφο: 2			
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.:	24 ώρες			
Διαφ. κλίσης:	SD:			
Ευαισθησία:	Επαναληψιμότητα:			
	* Ορίζεται από τον χρήστη			
Συντ. προσδ.:				
Αυτόματη βαθμ.:	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.			

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Alkaline Phosphatase

Περιορισμοί

- Αυτή η μεθοδολογία μετρά την ολική αλκαλική φωσφατάση ανεξάρτητα από τον ιστό ή το όργανο προέλευσής της. Ενδέχεται να απαιτούνται επιπλέον εξετάσεις για τη διεκάλυψη της διαφορικής διάγνωσης.
- Τα δείγματα με τιμές άνω των 1000 IU/L πρέπει να αραιώνονται με ίσο όγκο φυσιολογικού ορού και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού με πολλαπλασιασμό των αποτελεσμάτων επί δύο.

Βαθμονόμηση

Η διαδικασία τυποποιείται μέσω της χιλιοστομοριακής απορροφητικότητας της ρ-νιτροφαινόλης (18,75 στα 405 nm) υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Τα αποτελέσματα βασίζονται στην αλλαγή της απορρόφησης ανά μονάδα χρόνου, όλες οι παράμετροι πρέπει να είναι γνωστές και ελεγχόμενες.

Υπολογισμοί (Παράδειγμα)

Μία διεθνής μονάδα (IU/L) ορίζεται ως η ποσότητα του ενζύμου που καταλύει τη μεταβολή ενός μικρομορίου (micromole) υποστρώματος ανά λεπτό υπό καθορισμένες συνθήκες.

$$(IU/L) = \frac{\Delta Abs./Min. \times 1000 \times 1.025}{18,75 \times 1 \times 0,025} = \Delta Abs./Min. \times 2187$$

Όπου $\Delta Abs./Min.$ = Μέση μεταβολή απορρόφησης ανά λεπτό
 1000 = Μετατροπή IU/mL σε IU/L
 1,025 = Συνολικός όγκος αντίδρασης (mL)
 18,75 = Χιλιοστομοριακή απορροφητικότητα της ρ-νιτροφαινόλης
 0,025 = Όγκος δείγματος (mL)
 1 = Διαδρομή φωτός σε cm

Παράδειγμα: Εάν το $\Delta Abs./min.$ = 0,06
 Τότε $0,06 \times 2187 = 131 IU/L$

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση μεταβολής των παραμέτρων εξέτασης, ο παράγοντας πρέπει να επανυπολογιστεί με τη χρήση του παραπάνω τύπου.
 Μονάδες SI: Η μετατροπή των μονάδων SI (nkat/L) γίνεται με τον πολλαπλασιασμό των IU/L επί 16,67.

Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται με τη χρήση ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές δραστηριότητες ALP και πρέπει να γίνεται ανάλυση σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού ALP. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές

Ενήλικες 35 – 123 IU/L στους 37°C. Αυτό το εύρος αναφοράς βασίζεται σε μια μελέτη που έγινε από τον κατασκευαστή με δείγματα από 783 φαινομενικά υγιείς ενήλικες. Τα παιδιά έχουν υψηλότερη φυσιολογική τιμή. Συνιστάται θερμά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης Δεδομένα που προέκυψαν στους αναλυτές της σειράς Yumizen 200.

Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0 – 1000 IU/L

Ακρίβεια: Σε μελέτες στις οποίες υποβλήθηκε σε σύγκριση η μέθοδος υγρού αντιδραστηρίου αλκαλικής φωσφατάσης που χρησιμοποιήθηκε στους αναλυτές της σειράς Yumizen 200 και σε έναν παρόμοιο αναλυτή, προέκυψαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Μέθοδος	Αλκαλική φωσφατάση
N	59
Μέση αλκαλική φωσφατάση IU/L	198
Εύρος τιμών IU/L	0-927
Τυπική απόκλιση IU/L	251
Ανάλυση παλινδρόμησης	$Y=1,077x - 8,9$
Συντελεστής συσχέτισης	0,993

Ακρίβεια:

Η ακρίβεια εντός ημέρας για το υγρό αντιδραστήριο αλκαλικής φωσφατάσης προσδιορίστηκε βάσει μιας τροποποίησης του εγγράφου EP5-T2¹⁷ της NCCLS, όπου χρησιμοποιήθηκαν αναλυτές της σειράς Yumizen 200. Οι μελέτες ακρίβειας εντός ημέρας απέφεραν τα εξής αποτελέσματα:

Δείγμα	LOW	HIGH
N	20	20
Μέση αλκαλική φωσφατάση IU/L	61	171
Τυπική απόκλιση IU/L	2,5	2,6
Συντελεστής διακύμανσης (%)	4,1	1,5

Η ημερήσια ακρίβεια καθορίστηκε επίσης βάσει μιας τροποποίησης στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹⁷ Οι μελέτες ημερήσιας ακρίβειας που έγιναν σε αναλυτές σειράς Yumizen 200 απέφεραν τα εξής αποτελέσματα:

Δείγμα	LOW	HIGH
N	80	80
Μέση αλκαλική φωσφατάση IU/L	81	204
Τυπική απόκλιση IU/L	2,6	4,1
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,3	2,0

Ευαισθησία: 2SD όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 0,828 IU/L

Βιβλιογραφία

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 603 (1982).
- Fujita, H., J. Biochem. (Japan) 30:69 (1969).
- Bessey, O.A., Lowry, O.H., Brock, M.J., J. Biol. Chem. 164:321 (1964).
- Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B., Clin. Chem. 12:70 (1966).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
- Wilkinson, J.H., et al, Clin. Chem. 15:487 (1969).
- Tietz, N.W., et al, Clin. Chem. 29:751 (1983).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Demetriou, J.A., Drewes, P.A., Gin, J.B., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p. 927 (1974).
- Rej, R., Clin. Chem. 23:1903 (1977).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Εγγραφο NCCLS "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
- Εγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

Αριθμός καταλόγου

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Σήμανση CE

Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

Κατασκευαστής

Όρια θερμοκρασίας

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-A7516-100

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

IVD

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
 Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Brussels, BE/ΓΙΟ
 Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-A7516-MIN-EL