

### Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în serul uman cu ajutorul analizorului Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic *in vitro*.  
**Rx only.**

### Semnificația clinică

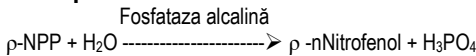
Estimările fosfatazei alcaline serice prezintă interes în diagnosticul a două grupe de afecțiuni: boala hepatică și boala osoasă asociată cu creșterea activității osteoblastice.<sup>1</sup>

### Rezumatul testului

Fosfataza alcalină serică este determinată prin măsurarea vitezei de hidroliză a unor esteri de fosfat diferiți în condiții specificate. p-nitrofenil fosfat este un astfel de ester de fosfat și a fost introdus ca substrat de Fujita în 1939.<sup>2</sup>

Bessey, Lowry și Brock au publicat o procedură finală în 1946<sup>3</sup> iar Bowers și McComb au raportat o procedură cinetică în 1966.<sup>4</sup> Procedura cinetică a suferit mai multe modificări și a fost recomandată pentru analiza de rutină.<sup>5,6</sup> Acest reactiv lichid se bazează pe metoda recomandată a AACCC.<sup>7</sup>

### Principiul



p-nitrofenil fosfat este hidrolizat în p-nitrofenol și fosfat anorganic. Viteza cu care este hidrolizat p-NPP, măsurată la 405 nm, este direct proporțională cu activitatea fosfatazei alcaline.

### Compoziția reactivului

După combinarea R1 și R2 conform instrucțiunilor, reactivul conține: Soluție tampon AMP (pH 10,45), p-NPP ≤16 mM, ioni de magneziu ≥1,0 mM, activatori și conservanți.

### Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare.

### Depozitarea și stabilitatea reactivilor:

Depozitați setul de reactivi la 2-8°C. Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare. Protejați de lumina directă și evitați contaminarea microbiană. **NOTĂ:** Reactivul R2 este sensibil la temperatură și poate fi afectat de expunerea prelungită la temperatura camerei. Reduceți reactivul la 2-8°C cât mai curând posibil după utilizare.

### Precauții

- Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu ingerați niciunul dintre materiale, toxicitatea nu a fost stabilită.
- Nu utilizați dacă absorbanta inițială a reactivului de lucru depășește 1,0 la 405 nm sau dacă reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță indicați.
- Reactivul nu trebuie utilizat dacă nu atinge valorile indicate pentru serurile de control sau dacă prezintă indicii de contaminare microbiană.
- Toate specițiile și soluțiile de control trebuie manevrate în conformitate cu bunele practici de laborator, folosind precauțiile adecvate descrise în Manualul CDC/NIH, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale), Ed. a 2-a, 1988, Nr. publicație HHS (CDC) 88-8395.

### Recoltarea și depozitarea speciilor

- Utilizați ser nehemolizat (plasma nu trebuie utilizată, deoarece agenții anticoagulanți inhibă activitatea fosfatazei alcaline).<sup>8,9</sup>
- Probele de ser trebuie depozitate la 2-8°C și procesate în interval de două zile.<sup>10</sup>
- Recoltarea speciilor trebuie efectuată în conformitate cu NCCLS M29-T2.<sup>11</sup> Nicio metodă nu poate oferi asigurarea completă că probele de sânge uman nu vor transmite infecții. Prin urmare, toate probele de sânge trebuie considerate potențial infecțioase.

### Interacțiuni

- Young, et al<sup>8</sup> oferă o listă a medicamentelor și altor substanțe care interferează cu determinarea activității ALP.

- Această metodă nu este influențată (< 10%) de valorile hemoglobinei până la 500 mg/dL, nivelurile bilirubinei până la 20 mg/dL și ale lipemiei/trigliceridelor (s-a utilizat Intralipid pentru simulare) până la 1000 mg/dL. Studiile s-au realizat pe analizorul Hitachi 717™ în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP7-P.<sup>12</sup>

### Materiale furnizate

Reactiv R1 fosfatază alcalină

Reactiv R2 fosfatază alcalină

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

### Parametrii testului

Test:	Fosfatază alcalină	Chimie:	Fosfatază alcalină
Nr. chimie:	201	Denumire:	Fosfatază alcalină
Tip reacție:	Cinetică	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	405 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp martor:	405 nm	Timp reacție:	3 11
Unitate:	U/L	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	4,5	uL	uL	R1: 180	uL
Redus;		uL	uL	R2: 45	uL
Crescut;		uL	uL		uL

Interval linearitate (Standard):	0-1000	Limită linearitate:	0.3
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	25000
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanta martor amestecat:	-40000 40000
Absorbanta martor R1:	-40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție martor	-40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	1	pantă	0
Unitate			U/L

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretratată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

### Parametri configurare calibrare

Chem:	Fosfataza alcalină
Setare calibrare	
Model matematic:	Factor K
Factor: 2276,000	Repetări: 2
Limite de acceptanță	
Timp Cal: 24 hr.	
Dif. pantă:	SD:
Sensibilitate:	Repetabilitate:
Coef. Deter:	
Calib. automată	
	<input type="checkbox"/> Timp Cal

Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Apă	0,0	W	

\* Definit de utilizator

# Pointe Alkaline Phosphatase Set de reactivi

## Limitări

1. Această metodologie măsoară fosfataza alcalină totală, indiferent de țesutul sau organul de origine. Pot fi necesare teste suplimentare pentru stabilirea unui diagnostic diferențial.
2. Probele cu valori care depășesc 1000 IU/L trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou, înmulțind rezultatele cu doi.

## Calibrarea

Procedura este standardizată cu ajutorul absorbției milimolare ap-nitrofenol (18,75 la 405 nm) în condițiile specificate. Rezultatele se bazează pe modificarea absorbției pe unitate de timp; toți parametrii trebuie să fie cunoscuți și controlați.

## Calcul (Exemplu)

O unitate internațională (IU/L) este definită drept cantitatea de enzimă care catalizează transformarea unui micromol de substrat pe minut în condiții definite.

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

Unde  $\Delta Abs./Min.$  = Modificarea absorbției medii pe minut  
1000 = Conversia IU/mL în IU/L  
1,025 = Volumul total de reacție (mL)  
18,75 = Absorbția milimolară a p-nitrofenol  
.025 = Volumul probei (mL)  
1 = Calea luminii în cm

Exemplu: Dacă  $\Delta Abs./min.$  = 0,06  
Atunci  $0,06 \times 2187 = 131 IU/L$

NOTĂ: Dacă parametrii de testare sunt modificați, factorul trebuie recalculat utilizând formula de mai sus.

Unități SI: Pentru a transforma unitățile SI (nkat/L), înmulțiți IU/L cu 16,67.

## Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu activități cunoscute normale și anormale ale ALP și trebuie verificată în fiecare tură de lucru în care se efectuează testări ALP. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

## Valori așteptate

Adulți 35-123 IU/L la 37°C. Acest interval de referință se bazează pe un studiu efectuat de producător, cu probe de la 783 de adulți aparent sănătoși. Copiii au o valoare normală mai ridicată. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal.

**Caracteristici specifice de performanță** Date generate pe analizoarele din seria Yumizen 200.

**Interval test:** 0-1000 IU/L

**Acuratețe:** Studiile comparative între metoda reactivului lichid fosfatază alcalină utilizată pe analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar au dat următoarele rezultate:

Metodă	Fosfataza alcalină
N	59
Fosfataza alcalină medie IU/L	198
Interval IU/L	0-927
Abaterea standard IU/L	251
Analiza regresiei	$Y=1,077x - 8,9$
Coeficient de corelare	0,993

## Precizie:

Precizia pe parcursul zilei pentru reactivul lichid fosfatază alcalină a fost determinată în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2<sup>17</sup>

utilizându-se analizoarele din seria Yumizen 200. Studiile de precizie pe parcursul zilei au generat următoarele rezultate:

Probă	REDUSĂ	RIDICATĂ
N	20	20
Fosfataza alcalină medie IU/L	61	171
Abaterea standard IU/L	2,5	2,6
Coeficient de variație (%)	4,1	1,5

Precizia de la o zi la alta a fost de asemenea determinată în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2.<sup>17</sup> Studiile de precizie de la o zi la alta realizate pe analizoarele din seria Yumizen 200 au generat următoarele rezultate:

Probă	REDUSĂ	RIDICATĂ
N	80	80
Fosfataza alcalină medie IU/L	81	204
Abaterea standard IU/L	2,6	4,1
Coeficient de variație (%)	3,3	2,0

**Sensibilitate:** 0,828 SD Limita de detecție (CI 95%) = 2 IU/L

## Referințe

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

## Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	LOT Cod lot și serie
REF Număr catalog	Producător
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultati instructiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcai CE	EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

**REF** 12-A7516-100 Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

## Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar..

Rev. 11/23 P803-A7516-MIN-RO