

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania fosfatazy alkalicznej w surowicy ludzkiej za pomocą analizatora Yumizen C560. **Rx Only.**

Znaczenie kliniczne

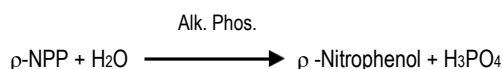
Oznaczenia fosfatazy alkalicznej w surowicy są przydatne w diagnostyce dwóch grup schorzeń; choroby wątroby i dróg żółciowych oraz choroby kości związanej ze zwiększoną aktywnością osteoblastów.¹

Podsumowanie testu

Fosfatazę alkaliczną w surowicy oznacza się, mierząc szybkość hydrolizy różnych estrów fosforanowych w określonych warunkach. Fosforan p-nitrofenylu jest jednym z takich estrów fosforanowych i został wprowadzony jako substrat przez firmę Fujita w 1939 r.²

Bessey, Lowry i Brock opublikowali procedurę punktu końcowego w 1946³, podczas gdy Bowers i McComb opisali procedurę kinetyczną w 1966.⁴ Procedura kinetyczna została poddana kilku modyfikacjom i została zalecona do rutynowej analizy.^{5,6} Ten płynny odczynnik jest oparty na zalecanej metodzie AACC.⁷

Zasada metody



Fosforan p-nitrofenylu jest hydrolizowany do p-nitrofenolu i fosforanu nieorganicznego. Szybkość hydrolizy p-NPP, mierzona przy 405 nm, jest wprost proporcjonalna do aktywności fosfatazy alkalicznej.

Skład odczynnika

Po połączeniu R1 i R2 zgodnie z zaleceniami odczynnik zawiera: bufor AMP (pH 10,45), p-NPP ≤16mM, jony magnezu ≥1,0mM, aktywatory i konserwanty.

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Przechowywanie i stabilność

Przechowywać zestaw odczynników w temperaturze 2-8°C. Odczynniki zachowują stabilność do daty ważności, jeśli są przechowywane zgodnie z zaleceniami. Chronić przed bezpośrednim światłem i unikać zanieczyszczenia mikrobiologicznego. UWAGA: Odczynnik R2 jest wrażliwy na temperaturę i może na niego wpływać przedłużona ekspozycja na temperaturę pokojową. Jak najszybciej po użyciu przywrócić odczynnik do temperatury 2-8°C. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Środki ostrożności i zagrożenia

1. Ten zestaw odczynników jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie polykać żadnych materiałów.
2. Nie stosować, jeśli początkowa absorbancja odczynnika roboczego jest większa niż 1,0 przy 405 nm lub odczynnik nie spełnia podanych parametrów działania.
3. Odczynnika nie należy używać, jeśli nie odzyskuje podanych wartości w surowicach kontrolnych lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
4. Ze wszystkimi próbkami i kontrolami należy obchodzić się zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi, stosując odpowiednie środki ostrożności opisane w podręczniku CDC/NIH „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, wyd. 2, 1988, publikacja HHS nr (CDC) 88 -8395.

Zagrożenia:

R1: Klasyfikacja zagrożeń: działanie żrące/drażniące na skórę (kategoria 1), uszkodzenie/podrażnienie oczu (kategoria 2), działanie uczulające na drogi oddechowe (kategoria 1), działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe; układ oddechowy (kategoria 1), działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie powtarzane; Układ oddechowy i zęby (kategoria 1) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu, H319: Działa drażniąco na oczy, H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania, H370: Powoduje uszkodzenie narządów, H372 : Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/pary/rozpylonej cieczy, P264: Dokładnie umyć skórę po użyciu, P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania tego produktu, P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy, P285: W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować ochronę dróg oddechowych, Reagowanie: P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem/ lekarz, P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza, P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P301 + P330 + P331: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać SKÓRĘ pod prysznicem, P304 + P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie, P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. P337 + P313: JEŚLI podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady medycznej: Niebezpieczeństwo porada/uwaga. Przechowywanie: P404: Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu dużą ilością wody, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi przepisami.

R2: Klasyfikacja zagrożeń: działanie żrące/drażniące na skórę (kategoria 2), uszkodzenie/podrażnienie oczu (kategoria 2), działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe; wątroba, nerki, ośrodkowy układ nerwowy, oczy (kategoria 2), działanie toksyczne na narządy docelowe, powtarzane narażenie; Wątroba, Nerki, Ośrodkowy Układ Nerwowy (Kategoria 2), Szkodliwe działanie na rozrodczość (Kategoria 2), Mutagenność komórek rozrodczych (Kategoria 2), Rakotwórczość (Kategoria 2)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315: Działa drażniąco na skórę, H319: Działa drażniąco na oczy, H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne, H351: Podejrzewa się, że powoduje raka, H361: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub dziecko w łonie matki, H371: Może powodować uszkodzenie narządów, H373: Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich



Pointe Alkaline Phosphatase Reagent Set

środków ostrożności, P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy, P264: Dokładnie umyć skórę po użyciu, P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania tego produktu, P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Reagowanie: P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza, P362: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed użyciem, P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. P309 + P311: JEŚLI narażony lub jeśli czujesz

złe się czuje: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem, P332 + P313: W PRZYPADKU podrażnienia SKÓRY: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza, P337 + P313: JEŚLI podrażnienie oczu utrzymuje się: W PRZYPADKU utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywanie: P404: Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-A7516) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Użyj niezhemolizowanej surowicy (nie należy używać osocza, ponieważ leki przeciwzakrzepowe hamują aktywność fosfatazy alkalicznej).^{8,9}
2. próbki surowicy należy przechowywać w temperaturze 2-8°C i analizować w ciągu dwóch dni.¹⁰
3. Pobieranie próbek powinno odbywać się zgodnie z NCCLS M29-T2.¹¹ Żadna metoda nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi ludzkiej nie przeniosą zakażenia. Dlatego wszystkie próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

Interferencje

1. Young i wsp.⁸ podają listę leków i innych substancji, które zakłócają oznaczanie aktywności ALP.

Materiały wymagane

Alkaline Phosphatase, numer katalogowy: 14-A7516-225

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi analizatora Yumizen C560
3. Chemistry Control, numer katalogowy: C7592-100

Ograniczenia

1. Ta metodologia mierzy całkowitą fosfatazę alkaliczną niezależnie od pochodzenia tkanki lub narządu. Konieczne mogą być dalsze testy, aby pomóc w diagnostyce różnicowej.
2. próbki o wartościach przekraczających 1000 IU/L należy rozcieńczyć równą objętością soli fizjologicznej i ponownie oznaczyć mnożąc wynik przez dwa.

Kalibracja

Procedura jest standaryzowana za pomocą milimolowej absorpcji p-nitrofenolu (18,75 przy 405 nm) w określonych warunkach. Wyniki oparte są na zmianie absorbancji na jednostkę czasu; wszystkie parametry muszą być znane i kontrolowane.

Kontrola jakości

Ważność reakcji powinna być monitorowana przy użyciu surowic kontrolnych ze znaną prawidłową i nieprawidłową aktywnością ALP i powinna być oznaczana na każdej zmianie roboczej, podczas której wykonywane są testy ALP. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrole jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane

Dorośli 35-123 j.m./l w temperaturze 37°C. Ten zakres referencyjny opiera się na badaniu przeprowadzonym przez producenta na próbkach pochodzących od 783 pozornie zdrowych osób dorosłych. Dzieci mają wyższą wartość normalną. Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres normy.

Wydajność

1. Zakres testu: 2-1000 IU/L
2. Porównanie: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 a podobnym analizatorem i metodą, w wyniku którego uzyskano następujące wyniki:

Metoda	Fosfataza alkaliczna
N	81
Średnia ALP (IU/L)	126.5
Zakres (IU/L)	19-833
Odchylenie std.	147.7
Regresja liniowa	$y = 1.063x - 9.7$
Współczynnik korelacji	0.9987

3. Precyzja: Badania precyzji wykonano analizatorem Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹³

W ciągu dnia			
Próbka	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	88.6	302.1	887.3
Odchylenie std.	1.1	1.2	3.6
Współczynnik wariancji (%)	1.3%	0.4%	0.4%

Całkowita			
Próbka	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	89.5	311.2	870.7
Odchylenie std.	4.2	12.5	23.0
Współczynnik wariancji (%)	4.7%	4.0%	2.6%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% konf.) = 2 IU/L

Piśmiennictwo

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, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p. 927 (1974).
10. Rej., R., Clin. Chem. 23:1903 (1977).
11. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
12. NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
13. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	ALKP	Nr.:	201	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Fosfataza alkaliczna			Wydruk:	ALKP
Rodzaj reakcji:	Kinetyczna			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	412			II dł fali:	660
Jednostka:	U/L			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru próby ślepej:	0 0			Cykl pomiaru próbki:	56 71
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	3.0 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	30 ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	2 1000	Limit liniowości:	0.3
Zakres liniowości (Zwiększony)	____ ____	Zużycie substratu:	25000
Zakres liniowości (Zmniejszony)	____ ____	Mieszana absorbancja próby ślepej:	
Abs R1/próba ślepa:	____ ____	Czas odkorkowania:	
Pusta odpowiedź:	____ ____	Limit alarmu odczynnika:	
Chemia bliźniacza:		<input checked="" type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla enzymu	

Efekt Prozone

Ocena wskaźnika

Dodanie antygenu

Q1:

Q2:

Q3:

Q4:

PC:

ABS:

