

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în serul uman cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

## Semnificația clinică

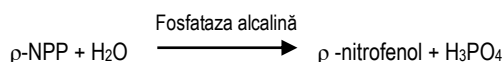
Estimările fosfatazei alcaline serice prezintă interes în diagnosticul a două grupe de afecțiuni: boala hepatobiliară și boala osoasă asociată cu creșterea activității osteoblastice.<sup>1</sup>

## Rezumatul testului

Fosfatiza 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 AACC.<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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

## Precauții și pericole

1. Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic *in vitro*. Nu ingerați niciunul dintre materiale.
2. Nu utilizați dacă absorbanta inițială a reactivului de lucru depășește 1,0 la 405 nm sau dacă reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță indicați.
3. Reactivul nu trebuie utilizat dacă nu atinge valorile indicate pentru serurile de control sau dacă prezintă indicii de contaminare microbiană.
4. 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.

## Pericole:

**R1: Clasificarea pericolelor:** Corozione/iritarea pielii (Categoría 1), Lezarea/iritarea ochilor (Categoría 2), Sensibilizator respirator (Categoría 1), Toxicitate asupra unui organ țintă specific, expunere unică; Sistemul respirator (Categoría 1), Toxicitate asupra unui organ țintă specific, expunere repetată; Sistemul respirator și dinții (Categoría 1)

**Fraze de pericol:** H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare, H319: Provoacă iritarea gravă a ochilor, H334: Dacă este inhalat, poate provoca alergii, simptome de astm sau dificultăți de respirație, H370: Provoacă leziuni ale organelor, H372: Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.

**Fraze de precauție: Prevenirea:** P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul, P264: Spălați bine pielea după manipulare, P270: Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs, P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față, P285: În caz de ventilație neadecvată, purtați protecție respiratorie, **Reacție:** P310: Contactați imediat un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic, P314: Consultați medicul dacă nu vă simțiți bine, P363: Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi. P301 + P330 + P331: ÎN CAZ DE INGERARE: clătiți gura. NU induceți vărsături. P303 + P361 + P353: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toate articolele de îmbrăcăminte contaminate. Spălați PIELEA cu apă/faceți duș, P304 + P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Duceți victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație, P305 + P351 + P338: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință. P337 + P313: ÎN CAZUL în care iritația ochilor persistă: Consultați medicul. **Depozitarea:** P404: Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Eliminarea conținutului în sistemul de canalizare după diluarea cu volume mari de apă, dacă acest lucru este în conformitate cu reglementările locale.

**R2: Clasificarea pericolelor:** Corozione/iritarea pielii (Categoría 2), Lezarea/iritarea ochilor (Categoría 2), Toxicitate asupra unui organ țintă specific, expunere unică; Ficat, rinichi, sistem nervos central, ochi (Categoría 2), Toxicitate asupra unui organ țintă specific, expunere repetată; Ficat, rinichi, sistem nervos central (Categoría 2), Toxicitate pentru reproducere (Categoría 2), Mutagenicitatea celulelor germinale (Categoría 2), Cancerigenitate (Categoría 2)

**Fraze de pericol:** H315: Provoacă iritarea pielii, H319: Provoacă iritarea gravă a ochilor, H334: Susceptibil de a provoca defecte genetice, H351: Susceptibil de a provoca cancer, H361: Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului, H371: Poate provoca leziuni ale organelor, H373: Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată

**Fraze de precauție: Prevenirea:** P202: Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate precauțiile de siguranță, P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul, P264: Spălați bine pielea după manipulare, P270: Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs, P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacția:** P314: Consultați medicul dacă nu vă simțiți bine, P362: Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de utilizare, P302 + P352: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P305 + P351 + P338: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință. P309 + P311: ÎN CAZ de expunere sau dacă nu vă simțiți bine: contactați imediat un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic, P332 + P313: ÎN CAZ de iritare a pielii: Consultați medicul, P337 + P313: ÎN CAZUL în care iritația ochilor persistă: Consultați medicul. **Depozitarea:** P404: Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Aruncați conținutul la o stație aprobată de eliminare a deșeurilor. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-A7516) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**



**Cuvânt de avertizare:  
Pericol**

# Pointe Alkaline Phosphatase

## Set de reactivi

### Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Utilizați ser nehemolizat (plasma nu trebuie utilizată, deoarece agenții anticoagulanți inhibă activitatea fosfatazei alcaline).<sup>8,9</sup>
2. Probele de ser trebuie depozitate la 2-8°C și procesate în interval de două zile.<sup>10</sup>
3. Recoltarea specimenelor 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

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

### Materiale furnizate

Fosfatază alcalină, număr catalog: 14-A7516-225

### Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560.
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C560.
3. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

### 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 UI/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  $\alpha$ -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.

### 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.

### Performanță

1. Interval test: 2-1000 IU/L
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor și o metodă similară, cu următoarele rezultate:

Metodă	Fosfataza alcalină
N	81
Medie Fosfataza alcalină (IU/L)	126,5
Interval (IU/L)	19-833
Abaterea standard	147,7
Analiza regresiei	$y = 1.063x - 9.7$
Coefficient de corelare	0,9987

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>13</sup>

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	88,6	302,1	887,3
Abaterea standard	1,1	1,2	3,6
Coefficient de variație (%)	1,3%	0,4%	0,4%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	89,5	311,2	870,7
Abaterea standard	4,2	12,5	23,0
Coefficient de variație (%)	4,7%	4,0%	2,6%

4. Sensibilitate: 2 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).

### PARAMETRI CHIMICI

Chem:	ALKP	Nr.: 201	Tip probă:	Ser	
Chimie:	Fosfataza alcalină		Denumire:	ALKP	
Tip reacție:	Cinetică		Direcție reacție:	Pozitiv	
Undă primară:	412		Undă secundară:	660	
Unitate:	U/L		Zecimal	0	
Timp martor:	0      0		Timp reacție:	56      71	
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	3.0 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Redus:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: -- uL	-- uL
Crescut:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: -- uL	-- uL
<b>Ajustare pantă/decalaj</b>					
Pantă: 1		Decalaj: 0			

Interval linearitate (Standard)	2	1000	Limită linearitate:	0.3
Interval linearitate (Redus)	___	___	Depleția substratului:	25000
Interval linearitate (Crescut)	___	___	Absorbanță martor amestecat:	
Absorbanță martor R1:	___	___	Timp fără capac	
Reacție martor:	___	___	Limită de alarmă reactiv:	
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară	
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

