

Ambalare
R1 – 2 x 60 ml

R2 – 2 x 17 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea fosfatazei alcaline in ser sau plasma.

Metoda optimizata colorimetrica DEA DGKC.

Sumar

Masuratorile fosfatazei alcaline sunt folosite in diagnosticul si tratamentul bolilor hepato-biliare si osoase.

Principiu

Analiza kinetica. Fosfataza alcalina (ALP) catalizeaza hidroliza, in mediu alcalin, a p-nitrofenilfosfatului in p-nitrofenol si fosfat. Rata de crestere a absorbantiei datorata formarii p-nitrofenolului este direct proportionala cu activitatea ALP in proba.

Reactivi
R1 Buffer dietanolamina pH 9.8 3.5 mol/l

Clorura de magneziu 1.0 mmol/l

R2 P-nitrofenilfosfat 45.0 mmol/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare.

Pentru utilizarea ca monoreactiv

(procedura "sample-starter";) se adauga la fiecare 4 ml de reactiv R1, 1 ml de reactiv R2.

Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

Depozitati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1+R2): 20 de zile la 2-8 °C.

Atentie

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Atentie: reactivii contin conservant acid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Reactivul R1 contine dietanolamina; risc de daune grave pentru ochi; periculos pentru ingerare (R41- R48 / 22).

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser sau plasma heparinizata.

Nu utilizati probe cu hemoliza. Recoltarea trebuie facuta, de preferinta, dupa 8 ore de post. Anticoagulantele ca EDTA, citrat si oxalat nu trebuie utilizate deoarece inhiba activitatea enzimatica.

ALP este stabil in probele de pâna la 7 zile la 2-8 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea. Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Proceduri

 Lungime de unda λ : 405 (400-410) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "kinetica" (in crestere)

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de utilizare.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv de lucru	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
Apa distilata	20 μ l	--	--
Proba	--	--	20 μ l
Standard	--	20 μ l	--

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 1' la 37°C. Masurati absorbtia probei (EC) fata de scaderea apei distilate pe minut in decurs de 3 minute. Se calculeaza variatia absorbtiei ΔE / min din citirile efectuate.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R1	800 μ l	800 μ l	800 μ l
Apa distilata	20 μ l	--	--
Proba	--	--	20 μ l
Standard	--	20 μ l	--

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1' si apoi se adauga:

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R2	200 μ l	200 μ l	200 μ l

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 1' la 37°C. Masurati absorbtia probei (EC) fata de scaderea apei distilate pe minut in decurs de 3 minute. Se calculeaza variatia absorbtiei ΔE / min din citirile efectuate.

Calculare cu calibrare
 $ALP [U / l] = \Delta E \text{ min campione} / \Delta E \text{ min}$

Calibratore x Conc. Calibratore

Calcularea cu factor
 $ALP [U / l] = \Delta E / \text{min} \times 2757$
Valori de referinta la 37 °C

Ser-Plasma	
Adulti	100 -290 [U / l]
Copii	180 - 1200 [U / l]

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE

Performanta reactivului este relationata la 37 °C, 1 cm si 405 nm

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 9,80 si 1600 U / l. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 9,80 U / l.

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare

control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIE (U / l) N = 179.35 H = 460.95

SD N = 1.56 H = 3.07

C.V.% N = 0.87 H = 0.67

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare

control (N-H). Rezultate:

MEDIE (U / l) N = 173.23 H = 461.50

SD N = 2.17 H = 3.36

C.V.% N = 1.27 H = 0.73

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie

 $r = 0,99$
 $y = 1,016 \times x, 299$
Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

 Bilirubina \leq 25 mg / dl

 Trigliceride \leq 800 mg / dl

 Acid ascorbic \leq 20 mg / dl

 Hemoglobina \leq 100 mg / dl

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.





Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie (DGKC). Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 10, 182 (1972). Kubler W: Symp. D. Deutsch Ges. für Lab. Med., 8 (1973). Fischbach F, Zawia B: Klin. Lab., 38, 555 (1992). Szasz G. et al.: Z. Kinderheilk., 111, 233 (1971). Kaplan LA, Pesce A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996). Young D.S.: Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export

Precizia intra-test;