

Denumire: Kit Fosfatază alcalină (metoda IFCC modificată)

Nume prescurtat: ALP

Informații comandă:

| Nr. catalog | Prezentare kit |
|-------------|---------------------------|
| ALP0102 | R1 4x35 mL + R2 2x18 mL |
| ALP1102 | R1 1x25 mL + R2 1x10 mL |
| ALP0103 | R1 6x40 mL + R2 2x32 mL |
| ALP0104 | R1 6x60 mL + R2 3x32 mL |
| ALP1104 | R1 6x58 mL + R2 3x32 mL |
| ALP0105 | R1 2x250 mL + R2 1x125 mL |

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității ALP din ser și plasmă, pe sisteme fotometrice.

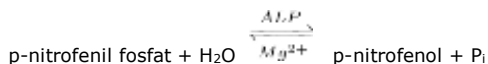
Descriere^{1,2}

Fosfataza alcalină, o enzimă hidrolitică care acționează optim la pH alcalin, este produsă în ficat și există în aproape toate țesuturile corpului. În anumite condiții, cum ar fi sarcina sau la copii în creștere, nivelul ridicat al fosfatazei alcaline este un fenomen fiziologic normal. Activități patologice crescute pot apărea în bolile hepatobiliare sau osoase, metastaze osoase și hipertiroidism. Activitățile scăzute sunt neobișnuite și se observă numai în aproximativ 0.2% din populația vârstnică.

Metoda

Metodă modificată IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

Principiul reacției



Prin acțiunea catalitică a ALP în prezența ionilor de magneziu, p-nitrofenil fosfatul este transformat în p-nitrofenol, iar creșterea absorbanței este direct proporțională cu activitatea ALP.

Reactivi

Componente și concentrații

| | | |
|-----------|---------------------|------------|
| | Tampon AMP | 435 mmol/L |
| R1 | Acetat de magneziu | 2.5 mmol/L |
| | Sulfat de zinc | 1.2 mmol/L |
| R2 | p-nitrofenil fosfat | 60 mmol/L |

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

Odată deschisi, reactivii sunt stabili 14 zile, dacă sunt păstrați la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blancului de reactiv

Absorbanța blancului de reactiv la 405 nm trebuie să fie <2.5 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului³

- Serul și plasma cu heparină sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din poziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 7 zile la 20-25°C
7 zile la 4-8°C
2 luni la -20°C

Procedura de testare

| | Blanc | Probă |
|---|---------|---------|
| Reactiv 1 | 1000 μL | 1000 μL |
| Apă distilată | 20 μL | - |
| Probă | - | 20 μL |
| Amestecați, incubați 2 minute la 37°C, apoi adaugați: | | |
| Reactiv 2 | 250 μL | 250 μL |
| Amestecați bine, incubați 1 minut la 37°C, apoi citiți rata de schimbare a absorbției timp de 3 minute: | | |
| $\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$ | | |

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Consultați manualul de operare pentru instrucțiuni specifice analizorului.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Human multi-calibrator fabricat de Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl pentru calibrare în două puncte. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Human Assayed Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calculare

Analizorul calculează în mod automat activitatea ALP pentru fiecare probă, folosind factorul de calibrare valid specificat din procesul de calibrare.

Factori de conversie din unități convenționale (U/L) în unități S.I. (μkat/L):

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \text{ } \mu\text{kat/L}$$

$$1 \text{ } \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Intervale de referință¹

Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile sale intervale de referință, adecvate pentru propria populație de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, sunt luate din literatura de specialitate.

| Tipul probei | Unități convenționale | |
|---------------|-----------------------|-------------|
| | Femei | Bărbați |
| 1-30 zile | 75-316 U/L | 48-406 U/L |
| 1 lună - 1 an | 82-383 U/L | 124-341 U/L |
| 1-3 ani | 104-345 U/L | 108-317 U/L |
| 4-6 ani | 93-309 U/L | 96-297 U/L |
| 7-9 ani | 86-315 U/L | 69-325 U/L |
| 10-12 ani | 42-362 U/L | 51-332 U/L |
| 13-15 ani | 74-390 U/L | 50-162 U/L |
| 16-18 ani | 52-171 U/L | 47-119 U/L |
| >18 ani | 30-120 U/L | |

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray ALP). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

| Substanță | Nivel testat | Efect observat |
|---------------|--------------|----------------|
| Acid ascorbic | 30 mg/dL | NSI* |
| Bilirubină | 40 mg/dL | NSI |
| Lipemie | 500 mg/dL | NSI |
| Hemoglobină | 500 mg/dL | NSI |

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

| Tipul probei | Unități convenționale | Unități S.I. |
|--------------|-----------------------|-------------------|
| Ser/Plasmă | 5 - 800 U/L | 0.08-13.33 μkat/L |

Dacă valoarea probei depășește 800 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+5) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 6.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Activitatea minimă măsurabilă de ALP care poate fi diferențiată de zero este 5 U/L (0.08 μkat/L), cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie a fost determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2, prin analiza serurilor de control, și este prezentată în tabelul următor⁴. Unitatea de măsură: U/L.

| Tipul imprecizie | Nivel II | | | Nivel III | | |
|---------------------|----------|------|------|-----------|------|------|
| | Media | SD | CV% | Media | SD | CV% |
| i | | | | | | |
| În serie | | 0.23 | 0.12 | | 0.32 | 0.08 |
| | | 8 | 3 | | 3 | 4 |
| Între serii | | 0.26 | 0.13 | | 0.38 | 0.10 |
| | 193.19 | 4 | 7 | 385.54 | 9 | 1 |
| | 3 | 0.40 | 0.20 | 3 | 0.67 | 0.17 |
| | | 1 | 8 | | 1 | 4 |
| Pe instrumen | | 0.53 | 0.27 | | 0.84 | 0.21 |
| t | | 6 | 8 | | 1 | 8 |

Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv ALP Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ALP) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L): $y = 1.0222x - 0.5657$, $R^2 = 0.9992$.

Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company, 1999. p. 617-721.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes, Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboluri grafice



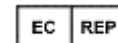
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax:0049-40-255726