

Ürün bilgisi

24ALP01-UN	Meditest ALP	4x40 mL 2x20 mL
24ALP01-AU	Meditest ALP	4x40 mL 2x20 mL
24ALP01-AB	Meditest ALP	4x40 mL 2x20 mL
24ALP01-ER	Meditest ALP	4x40 mL 2x20 mL
24ALP01-AR	Meditest ALP	4x40 mL 2x20 mL

Kullanım amacı

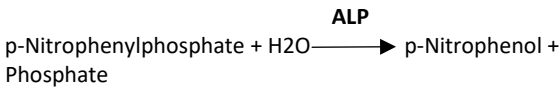
İnsan serum ve plazma da Alkalen Fosfataz (ALP)'in kantitatif tayini için in vitro test.

Özet

Alkalen fosfatazlar vücutun hemen hemen tüm dokularında bulunan enzimlerdir, özellikle kemiklerde, karaciğerde, plasentada, bağırsaklarda ve böbreklerde varlığı yüksektir... Plazma seviyelerindeki hem artış hem de düşüş klinik öneme sahiptir. ALP seviyesinin artmasının en olası nedenleri: Paget kemik hastalığı, karaciğer tıkanıklıkları, hepatit, ilaç-ALP seviyesinin düşmesinin en olası nedenleri: Kretinizm ve C vitamini eksikliği^{1,5,6}. Klinik tanı, tüm klinik ve laboratuvar verileri dikkate alınarak konulmalıdır.

Test prensibi

Alkalen fosfataz (ALP), p-nitrofenilfosfatın (pNPP) pH 10.4'te hidrolizini katalize ederek aşağıdaki reaksiyona göre p-nitrofenol ve fosfat açığa çıkarır:



Fotometrik olarak ölçülen p-nitrofenol oluşum hızı, numunede bulunan alkaline fosfatazın katalitik konsantrasyonuyla orantılıdır^{1,2}

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1	Diethanolamine (DEA) pH 10.4	1 mmol/L
Buffer	Magnesium chloride	0,5 mmol/L
R 2	p-Nitrophenylphosphate	10 mmol/L
Substrate	(pNPP)	

Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın. Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın. Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın. Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin. Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.



Uyarı

H315 Deride tahrişe neden olur.

H319 Gözde ciddi tahrişe neden olur.

Önleme:

P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P280 Koruyucu eldiven/ göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Yanıt:

P302 + P352 CİLDE BULAŞIRSA: Bol su ile yıkayın.

P332 + P313 Deride tahriş olursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P337 + P313 Gözde tahriş devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P362 + P364 Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önlemediğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı- 340 nm'de boş absorbans (A) < 1,00.

Örnek toplama ve hazırlama

Örnek toplamak ve hazırlamak için sadece uygun tüpler ve toplama kapları kullanın. Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir bulunmuştur.

Serum. Plazma: Li-heparin ve K2-EDTA plazma

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun. Olası numune etkileşimleri hakkında ayrıntılı bilgi için

sınırlamalar ve etkileşimler bölümüne bakın. Numune stabilite

iddiaları imalatçı tarafından deneysel verilerle veya referans

literatüre dayanarak ve sadece yöntem sayfasında belirtilen

sıcaklıklar/zaman çerçeveleri için belirlenmiştir. Laboratuvarı için

spesifik stabilite kriterlerini belirlemek üzere mevcut tüm

referansları ve/veya kendi çalışmalarını kullanmak her bir

laboratuvarın sorumluluğudur.

Stabilite: 20-25 °C'de 7 gün

4-8 °C'de 7 gün

-20 °C'de 2 ay

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24BIO01-DC Meditest Diachem Calibrator
2. Cat# 24BIO01-DQ Meditest Diachem Control L1
3. Cat# 24BIO02-DQ Meditest Diachem Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

1.Test Koşulları:

Wavelength: 405 nm
 Cuvette: 1 cm light path
 Temperature: 25°C /30°C/37°C

2.Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın.

3.Pipetleri bir küvete yerleştirin.

WR (mL)	1,2
Sample (µL)	20

4.Karıştırın, 1 dakika inkübe edin.

5. Numunenin ilk absorbansını (A) okuyun, kronometreyi başlatın ve 3 dakika boyunca 1 dakikalık aralıklarla absorbansları okuyun.

6. Absorbanslar arasındaki farkı ve dakika başına ortalama absorbans farklarını hesaplayın ($\Delta A/dk$).

Hesaplama

$$\Delta A/min \times 3300 = U/L \text{ of ALP}$$

Bir uluslararası birim (IU), standart koşullarda dakikada 1 µmol substratı dönüştüren enzim miktarıdır. Konsantrasyon, numunenin litresi başına birim olarak ifade edilir (U/L).

Çevirme faktörü: U/L x 0.0167 = µkat/L

Beklenen değerler**Yetişkinler**

Erkekler (n = 221) 40-129 U/L (0.67-2.15 µkat/L)

Kadınlar (n = 229) 35-104 U/L (0.58-1.74 µkat/L)

Çocuklar**Erkek Yaş**

0-14 günlük 83-248 U/L (1.39-4.14 µkat/L)

15 günlük - < 1 yaş 122-469 U/L (2.04-7.83 µkat/L)

1 - < 10 yaş 142-335 U/L (2.37-5.59 µkat/L)

10 - < 13 yaş 129-417 U/L (2.15-6.96 µkat/L)

13 - < 15 yaş 116-468 U/L (1.94-7.82 µkat/L)

15 - < 17 yaş 82-331 U/L (1.37-5.53 µkat/L)

17 - < 19 yaş 55-149 U/L (0.92-2.49 µkat/L)

Kız**Yaş**

0-14 günlük 83-248 U/L (1.39-4.14 µkat/L)

15 günlük - < 1 yaş 122-469 U/L (2.04-7.83 µkat/L)

1 - < 10 yaş 142-335 U/L (2.37-5.59 µkat/L)

10 - < 13 yaş 129-417 U/L (2.15-6.96 µkat/L)

13 - < 15 yaş 57-254 U/L (0.95-4.24 µkat/L)

15 - < 17 yaş 50-117 U/L (0.84-1.95 µkat/L)

17 - < 19 yaş 45-87 U/L (0.75-1.45 µkat/L)

*37 °C de ölçülen değerlerdir.

Bu değerler yönlendirme amaçlıdır; her laboratuvar kendi referans aralığını oluşturmaktadır

Sınırlamalar

Kriter: 30 U/L (0.50 µkat/L) AST aktivitesinde başlangıç değerinin $\pm 10\%$ 'u dahilinde geri kazanım.

İkterus: Konjuge ve konjuge olmayan bilirubin için I indeksi 60 olana kadar belirgin etkileşim yok (yaklaşık konjuge ve konjuge olmayan bilirubin konsantrasyonu: 1026 µmol/L veya 60 mg/dL). Hemoliz: H indeksi 40 olana kadar belirgin etkileşim yok (yaklaşık hemoglobin konsantrasyonu: 25.6 µmol/L veya 40 mg/dL). Eritrositlerdeki analit düzeyi normal serumlardakinden yüksek olduğundan, eritrositlerle kontaminasyon sonuçları yükseltecektir. Etkileşim düzeyi parçalanmış eritrositlerdeki analit içeriğine bağlı olarak değişebilir.

Lipemi (Intralipid): L indeksi 150 olana kadar belirgin etkileşim yok. L indeksi (bulanıklığa karşılık gelir) ile trigliserid konsantrasyonu arasında zayıf bir korelasyon vardır. Lipemik örnekler > Abs uyarı işaretinin verilmesine neden olabilir.

İlaçlar: Yaygın ilaç panelleri kullanıldığında terapötik konsantrasyonlarda hiçbir etkileşim bulunmamıştır. Sülfasalazin veya Sülfapiridinin fizyolojik plazma konsantrasyonları yalancı sonuçlara yol açabilir.

Performans özellikleri

Ölçüm aralığı: 0.6845-1200 U/L

Elde edilen sonuçlar doğrusallık sınırından büyükse, numuneyi 9 g/L NaCl ile 1/10 oranında seyreltin ve sonucu 10 ile çarpın.

Hassasiyet (Precision)

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (U/L)	174	443	175	434
SD	0,72	1,56	6,88	11,93
CV (%)	0,41	0,35	3,93	2,75

Duyarlılık: 1 U/L = 0,0003 $\Delta A/min$

Doğruluk: Meditest reaktifleri (y) kullanılarak elde edilen sonuçlar, diğer ticari reaktiflerle (x) karşılaştırıldığında sistematik farklılıklar göstermemiştir. 50 numune kullanılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Korelasyon katsayısı (r)²: 0, 99938.

Regresyon denklemi $y = 1,025x - 1,105$

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

ALP

Alkaline Phosphatase.p-Nitrophenylphosphate Liquid

Referanslar

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

