

BXC0401A
R1:1x65ml R2:6x10ml R3:3x10ml R4:1x5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

اسید فسفاتاز

روش انجام آزمایش:

اندازه گیری	کووت	دما	طول موج
در مقابل بلانک معرف	یک سانتیمتر	۳۷ درجه سانتیگراد	۴۰۵ نانومتر

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود		
	Reagent Blank	Sample/Calibrator
Sample	---	100 µl
Reagent solution 2(a) or 2(b)	1000 ul	1000 µl
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری بعد از ۵ دقیقه قرائت نموده، کرنومتر را به کار انداخته و دقیقاً بعد از ۲، ۱ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

محاسبات:

Total Acid Phosphatase Activity (U/L) = $\Delta A / \text{min} \times 743$

NP ACP Activity (U/L) = $\Delta A / \text{min} \times 743$

Prostatic ACP Activity (U/L) = Total ACP Activity (U/L) – NP ACP Activity (U/L)

خطی بودن:

این روش تا مقدار ACP ۶۰ U/L خطی است.

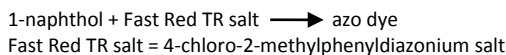
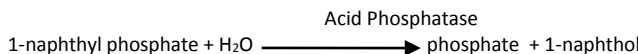
در مواردی که فعالیت نمونه بیشتر باشد باید نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه‌گیری ۱ U/L می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:



غلظت معرف ها:

R1	Citrate buffer	75 mmol/l
	Sodium azide	0.1% w/v
R2	1-naphthyl phosphate	10 mmol/l
	Fast Red TR salt	2.5 mmol/l
R3	Potassium sodium Tartrate	135 mmol/l
R4	Acid phosphatase	3.0 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد پایدار می‌باشند.

۱- Citrate Buffer:

محتویات آماده مصرف می‌باشد و تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

۲- Substrate:

a: برای تعیین اسید فسفاتاز توتال ۱ ویال از سوبسترا (R2) با ۱۰ میلی‌لیتر بافر (R1) مخلوط شود.

b: برای تعیین اسید فسفاتاز غیر پروستاتی ۱ ویال از سوبسترا (R2) با ۱۰ میلی‌لیتر بافر (R1) مخلوط کرده، سپس محتویات این ویال ۴، با ویال تارتارات (R3) مخلوط شود.

پایداری محلول های ساخته شده در صورت نگهداری در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد ۵ روز می‌باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم.

نمونه سرم می‌بایست در عرض ۱ ساعت پس از خونگیری مورد آزمایش قرار گیرد. جهت پایداری نمودن فعالیت اسید فسفاتاز در نمونه می‌بایست یک قطره از محلول پایدار کننده (R4) به ۱ میلی لیتر از سرم اضافه شود.

پایداری نمونه:	عروز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد (با اضافه کردن Stabilizer)
-----------------------	---

Kit Contents:	BXC0401A
R1 Citrate Buffer	1 x 65 ml
R2 Substrate	6 x 10 ml
R3 Tartrate	3 x 10 ml
R4 Stabilizer	1 x 5 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی اسید فسفاتاز در سرم انسان.

مقدمه:

اسید فسفاتاز در بافت های بسیاری وجود دارد که عبارتند از: کبد، گلبول قرمز، مغز استخوان، پلاکت و مایع منی.

سنجش اسید فسفاتاز به صورت گسترده و فوق العاده ای به عنوان یک آنزیم پروستاتی در زمانیکه سطح این آنزیم به عنوان یک علامت برای سرطان پروستات بالا رفته است استفاده می‌شود.

سطح بالا رفته اسید فسفاتاز تام در زمانیکه مشکل پروستات وجود نداشته باشد می‌تواند به علت بیماری کبدی و متلاشی شدن پلاکت و اریتروسیت های خون باشد.

معمولاً سطوح بالای این آنزیم در بیمارانی که سرطان پروستات آن ها متاستاز کرده است مشاهده می‌شود و درجه افزایش سطح آنزیم می‌تواند نشان دهنده وسعت بیماری باشد. همچنین سطوح بالای این آنزیم به دلیل وجود آن در لیزوزوم های مغز استخوان در بیماری هایی که بر مغز استخوان اثر می‌گذارند دیده می‌شود.

سنجش این آنزیم در مستند کردن موارد تجاوز جنسی می‌تواند استفاده شود.









روش:

کالریمتری (Kinetic)

اساس آزمایش:

سوبسترای آلفا نفتیل فسفات در محیط اسیدی در حضور آنزیم اسید فسفاتاز به آلفا نفتول تبدیل می‌شود که طی واکنش با fast Red تشکیل رنگ می‌دهد که میزان سرعت تشکیل این کمپلکس با مقدار اسید فسفاتاز توتال متناسب است.

BXC0401A
R1:1x65ml R2:6x10ml R3:3x10ml R4:1x5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars Calibrator Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BCX0312C
Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BCX0312F

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

Tietz NW, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition
 Henry RJ. *Enzymes in Clinical Chemistry, Principles and Techniques*
 Young DS et al *Clin Chem* 18 1041 (1972)

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV %
Control Serum 1	3	0.1	3.3
Control Serum 2	12	0.2	1.66
Control Serum 3	37	0.4	1.08

Inter Assay – Within run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV %
Control Serum 1	5	0.2	4.0
Control Serum 2	13.5	0.4	2.96
Control Serum 3	35	0.7	2.0

مقادیر نرمال:

Total phosphatase
up to 9 U/l
Prostatic phosphatase
up to 3 U/l
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج اسید فسفاتاز باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت اسید فسفاتاز بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X)، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.96(X) + 0.38 \text{ U/L}; r = 0.97$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۴ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۶۰۰ mg/dl.

همولیز در انجام تست تداخل ایجاد می کند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :