

biorex fars
ALKALINE PHOSPHATASE
PRODUCT CODE : BXC0187

BXC0187A
R1:4x80ml, R2:1x80ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

آلکالین فسفاتاز

کد محصول : BXC0187

آلکالین فسفاتاز

Kit Contents:	BXC0187A
R1 Buffer	4 x 80 ml
R2 Substrate	1 x 80 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی آلکالین فسفاتاز در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه :

فسفاتازهای خون گروهی از آنزیم ها هستند که با هیدرولیز پیوندهای فسفوناستری در ترکیبات آلی فسفریله، تولید الکل و فسفات معدنی می کنند. فعالیت بالای ALP در تمامی بافت های بدن و به خصوص در غشاهای سلولی و سطوح سلولی موجود در مخاط روده باریک، توپول پیچیده نزدیک کلیه، کبد، استخوان (استئوبلاست ها) و جفت یافت می شود. فعالیت عمده آنزیم ALP که مربوط به نوع کبدی و استخوانی است به طور قابل ملاحظه ای وابسته به سن می باشد. این آنزیم در کودکان در حال رشد، زنان باردار و افراد بالای ۵۰ سال افزایش می یابد. سطوح بالای این آنزیم در سیروز اولیه، انسداد مجاری صفراوی، شکستگی های در حال بهبود و مواردیکه فعالیت استئوبلاست ها افزایش می یابد مانند بیماری پازت و راشیتیس دیده می شود.

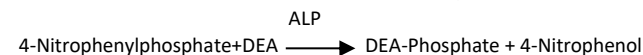
گرچه ALP در بیشتر بافت ها وجود دارد ولی بیشترین مقادیر آن در کبد، اپی تلیوم مجاری صفراوی و استخوان وجود دارد. آلکالین فسفاتاز به عنوان شاخص مناسبی برای بیماری های مختلف استخوانی، کلیوی و برخی بیماری های کبدی استفاده می شود.

روش :

DEA (DGKC)

اساس آزمایش :

در اثر واکنش آلکالین فسفاتاز و P- نیترو فنیل فسفات ترکیب P- نیترو فنول تشکیل می شود که سرعت تشکیل این ماده با سطح آلکالین فسفاتاز موجود در نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها :

R1	Diethanolamine	1.0 mol/l
	Magnesium Sulfate	0.6 mmol/l
	Preservative	> 0.1%
R2	p-nitrophenyl phosphate	2 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها :

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می باشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

جهت انجام تست به صورت تک محلوله:

۱ حجم از معرف R2 با ۴ حجم از معرف R1 مخلوط و سپس مصرف شود. این محلول ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هپارین

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
	۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

روش انجام آزمایش:

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

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
Sample	20 µl	---
Calibrator	----	20 µl
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۱ دقیقه اضافه شود:		
Reagent R2	250 µl	250 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرونومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
Sample	20 µl	---
Calibrator	---	20 µl
Working Reagent	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرونومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

محاسبات :

دومحلوله: 405 nm ΔA/min x 3298

تک محلوله: 405 nm ΔA/min x 2757

خطی بودن :

این روش تا فعالیت ALP ، U/l ۱۰۰۰ خطی است.

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

حساسیت :

حداقل فعالیت قابل اندازه گیری U/l ۵ می باشد.

دقت:

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

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	125	1.65	1.32
Control Serum 2	260	2.12	0.81
Control Serum 3	320	3.3	1.03

biorexfars
ALKALINE PHOSPHATASE
PRODUCT CODE : BXC0187

BXC0187A
R1:4x80ml, R2:1x80ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس
آلکالین فسفاتاز
کد محصول : BXC0187

- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

محدودیت‌ها – تداخل:

- بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.
- همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۱۵۰ mg/dl.
- لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۱۵۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorexfars Calibration Serum Cat. No BXC0321A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف‌ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد . اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش‌های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C
Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد . این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند . 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)

Sample	Inter Assay – Between Run		
	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	128	1.88	1.46
Control Serum 2	265	2.65	1.0
Control Serum 3	330	3.75	1.13

مقادیر نرمال:

	Men*	Women*
20-29 Years	100-320	70-260
30-39 Y	90-320	70-260
40-49 Y	100-360	80-290
50-59 Y	110-390	110-380
60-69 Y	120-450	110-380
>69 Y	120-460	90-430
Child		
1 day	<600 U/L	
2-5 days	<553 U/L	
6d -6 months	<1076 U/L	
7mth -1 Years	<1107 U/L	
2-3 Years	<673 U/L	
4-6 Years	<644 U/L	
7-12 Years	<720 U/L	
13-17 Years	Men	<617 U/L
	Women	<488 U/L

هر آزمایشگاه باید انتقال‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید . برای اهداف تشخیصی نتایج ALP باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

*Clinical Guide to "LABORATORY TESTS", Third Edition, Norbert W, Tietz.

مقایسه روش‌ها:

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

$$Y=0.96(X)-2.17 \text{ U/L}; r=0.99$$

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