

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز یا پلاسماهای هپارینه، (از EDTA، سیترات و اگزالات مطلقاً استفاده نشود)
پایداری ALP در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 60 روز می باشد. سرم و پلاسما باید بلافاصله پس از جمع آوری از سلول ها جدا شده و در تاریکی و به دور از نور نگهداری شود. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید. کاهش فعالیت ALP: در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد >10% می باشد.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل General Chemistry Controls Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.
کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.
سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.
تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.
همولیز با اندازه گیری تداخل دارد.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری ALP تا غلظت 1200 U/L طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 1200 U/L را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 9 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 10 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 3 U/L

دقت:

Intra Assay-Within run ALP

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	222	2.05	0.92
2	20	533.1	3.21	0.60

Inter Assay-Between run ALP

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	175	6.88	3.93
2	20	434	11.93	2.75

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.999$$

$$Y = 1.025 (X) - 1.105 \text{ U/L}$$

عوامل مداخله گر:

فلوراید، اگزالات، سیترات و EDTA فعالیت آلکالین فسفات را مهار میکنند و بنابراین نباید به عنوان ضد انعقاد استفاده شوند. همولیزها به دلیل غلظت بالای آلکالین فسفاتاز در گلبول های قرمز تداخل دارند.

مقادیر مرجع:

	at 25°C	at 30°C	at 37°C
Children (1-14 years)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adult	60-170 U/L	73-207 U/L	98-279 U/L

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
ALP-MPR	4 x 60 ml	1 x 60 ml	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی ALP در سرم و پلاسماهای انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

آلکالین فسفاتاز (ALP) آنزیمی است که تقریباً در تمام بافت های بدن وجود دارد و به ویژه در استخوان، کبد، جفت، روده و کلیه زیاد یافت میشود. ALP آنزیم هیدرولیتیکی است که ایتیموم فعالیت آن در pH قلیایی می باشد. در خون به اشکال متفاوتی وجود دارد. در کبد و استخوان به میزان زیاد یافت میشود، اما در نسوج دیگر مانند: کلیه، جفت، جدار روده، غده تیموس، ریه و بیضه نیز یافت میشود. به طور فیزیولوژیک مقدار آلکالین فسفاتاز (ALP) سرم، در بچه های در حال رشد و در دوران بارداری و به طور پاتولوژیک در ضایعات استخوانی و کبدی افزایش می یابد. همچنین در انسداد مجاری صفراوی، کلستاز (Cholestasis)، یرقان های انسدادی، کیست و آبسه کبدی، عفونت های هپاتیتی، بیماری های استخوانی و مواردی که فعالیت استوبلاست ها زیاد است مانند بیماری های پازت (Paget)، راشیتسم (Rickets)، استئومالاسیا (Osteomalacia) و هایپرپاراتیروئیدیسم مقدار ALP افزایش می یابد. هم افزایش و هم کاهش ALP پلاسما از نظر بالینی اهمیت دارد.

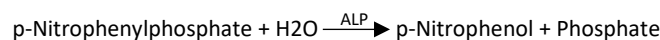
علل افزایش ALP پلاسما: بیماری پازه استخوان، بیماری انسدادی کبد، هپاتیت، سمیت کبدی ناشی از داروها یا استئومالاسی.

علل کاهش ALP پلاسما: کرتینیسم و کمبود ویتامین C.

آلکالین فسفاتاز (ALP) به عنوان شاخص مناسبی برای بیماری های مختلف استخوانی، کلیوی و برخی بیماری های کبدی مورد سنجش قرار میگیرد.

اساس روش:

در این روش آلکالین فسفاتاز ، هیدرولیز p-Nitrophenyl Phosphate را در pH 10.4 کاتالیز میکند و باعث آزاد شدن p-Nitrophenol و Phosphate میشود. سرعت تشکیل p-Nitrophenol که در طول موج 405 نانومتر قابل اندازه گیری بوده، متناسب با میزان Alkaline Phosphatase (ALP) موجود در نمونه می باشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف می باشند. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید.
معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار می باشند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

جهت انجام آزمایش به صورت تک معرف (مخلول)، بسته به نیاز یک حجم از معرف R2 را با چهار حجم از معرف R1 را مخلوط نمایید. (به عنوان مثال 20 میلی لیتر R1 را با 5 میلی لیتر R2 مخلوط نمایید). پایداری معرف (مخلول) آماده به کار در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 30 روز و در دمای 15 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 10 روز می باشد.

از قرار دادن معرف (مخلول) آماده به کار در مقابل نور خودداری نمایید.

مخلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ.

مخلول شماره 2: شفاف و زرد کم رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 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.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رشته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستور العمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

405 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

دو معرف (محلول)	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	800 µl	800 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	20 µl
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
معرف R2	200 µl	200 µl
مخلوط کرده، به مدت 1 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه گیری نمایید. کرومومتر را روشن و دقیقاً 1، 2 و 3 دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری را اندازه گیری نمایید. ΔOD/min		

تک معرف (محلول)	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف (محلول) آماده به کار	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	20 µl
مخلوط کرده، به مدت 1 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه گیری نمایید. کرومومتر را روشن و دقیقاً 1، 2 و 3 دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری را اندازه گیری نمایید. ΔOD/min		

محاسبات:

$$ALP (U/L) = \frac{\Delta OD \text{ Sample/min}}{\Delta OD \text{ Calibrator/min}} \times \text{Calibrator Conc. (U/L)}$$

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



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵