

návod k použití



ALP AMP (IFCC)

2 kapalné reagenty – ready to use

Souprava pro kvantitativní stanovení alkalické fosfatázy (EC 3.1.3.1) in vitro na analyzátoch DOTACHI 800 a DOTACHI 1200.

• KAT.Č / VEL.BAL.

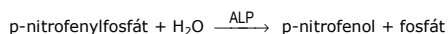
Kat. č.		Vel. bal.
D8S203	ALP AMP IFCC	5x50 ml R1, 4x12,6 ml R2

Kalibrátor, kontroly

D983	Kalibrátor	10 x 5 ml
D922	Kontrola normální	20 x 5 ml
D932	Kontrola patologická	20 x 5 ml

• PRINCIP

Stanovení je založeno na doporučení IFCC. Za optimalizovaných podmínek katalyzuje ALP ve vzorku reakci substrátu (p-nitrofenylfosfát). Vzniká žlutý p-nitrofenol. Intenzita zbarvení měřená při 450 nm je úměrná aktivitě ALP ve vzorku.



• SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
R1:	
AMP pufr, pH 10.4	0.35 mol/l
Síran zinečnatý	1 mmol/l
HEDTA	2 mmol/l
Octan hořečnatý	2 mmol/l
R2:	
p-nitrofenylfosfát	16 mmol/l

• PŘÍPRAVA A VZHLED REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití. Před otevřením promíchejte obsah lahvičky jejím jemným převrácením.

R1: bezbarvá čirá kapalina
R2: světle žlutá kapalina (tento roztok může po otevření žloutnout - změna barvy ale nemá vliv na jeho kvalitu)

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace, on board R1 14 dní , R2 28 dní

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Ke stanovení použijte sérum nebo heparinizedovanou plasmu. Neanalyzujte hemolytické vzorky. Nepoužívejte citrátovou, oxalátovou a EDTA plasmu.

Stabilita: 15 - 25°C 4 hodiny

Dle doporučení NCCLS má být krev odebrána do skleněné uzavřené zkumavky, sérum má být odděleno do 1 hodiny po odběru. ALP by měla být stanovena do 4 hodin po odběru.

!! PARAMETRY STANOVENÍ

Analyzátor načte potřebné údaje z barkódu na lahvičkách reagentů.

• VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte aktivitu ALP ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

$$\text{U/l} \times 0.01667 = \mu\text{kat/l}$$

• REFERENČNÍ HODNOTY ($\mu\text{kat/l}$)

Muži (20 až 50 let)	0.88 – 2.13
Muži (nad 60 let)	0.93 – 1.98
Ženy (20 až 50 let)	0.70 – 1.63
Ženy (nad 60 let)	0.88 – 2.35

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• INTERFERENCE (menší než 10%)

Bilirubin	< 600 $\mu\text{mol/l}$
Hemolýza	< 5 g/l (hemoglobin)
Lipémie	< 2.5 g/l (Intralipid)

• DALŠÍ ÚDAJE

LINEARITA: do 17.5 $\mu\text{kat/l}$

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 0.007 $\mu\text{kat/l}$

Pokud je aktivita enzymu vyšší, ředte vzorek 1+1 fyziologickým roztokem a výsledek opakované analýzy násobte dvěma.

PŘESNOST: (při 37°C)

V sérii n = 20	průměr [$\mu\text{kat/l}$]	SD	CV [%]
Hladina 1	1.71	0.01	0.63
Hladina 2	5.89	0.08	1.34

Mezi sériemi n = 20	průměr [$\mu\text{kat/l}$]	SD	CV [%]
Hladina 1	1.70	0.04	2.08
Hladina 2	6.11	0.12	2.02

POROVNÁNÍ METOD:

Měření 50 vzorků (0.32 – 7.13 $\mu\text{kat/l}$) touto metodou (y) a srovnatelnou komerční metodou (x) vyjadřuje rovnice:

$$y = 0.855x - 0.321; r = 0.999$$

● KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- každé 3 dny
- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarovaný interval

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
D983	10 x 5 ml	Kalibrátor

● KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
D922	20 x 5 ml	Kontrolní sérum normální
D932	20 x 5 ml	Kontrolní sérum patologické

● UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte reagenty po datu expirace!
- Reagenty nezmrazujte.
- Zbytky reagentů likvidujte dle platných předpisů.

● KLINICKÝ VÝZNAM

Alkalická fosfatáza se vyskytuje v řadě orgánů a tkání především v játrech, kostech, tenkém střevě, placentě, ledvinách a slezině. Její stanovení je indikováno při hepatobiliárních onemocněních, nemocech spojených se zvýšenou aktivitou osteoblastů, apod. U dětí v období růstu je aktivita ALP zvýšená, proto platí zvláštní referenční rozmezí pro různé věkové skupiny.

● LITERATURA

- Burtis CA., Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed.; 30-54 and 350.
- Mathieu M et Al. L'Information du Biologiste. 1980; 45.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
- Tietz NW et al. J Clinical Chemistry Clinical Biochemistry. 1983; 21:731-748.



AUDIT DIAGNOSTICS
Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co. Cork (Ireland)
www.auditdiagnostics.ie

Distributor v ČR: **dot®diagnostics, s.r.o.**

Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz