



ALP-DEA-DAC

Set de reagenți pentru determinarea fosfatazei
alkaline prin metoda cinetică cu dietanolamină
SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



since 1992

Cod N°	Componente	N° de înregistrare RM
2006A50	RA 2x20 ml + RB 1x10 ml	DM000104295
2006A100	RA 4x20 ml + RB 1x20 ml	DM000104296
2006A125	RA 5x20 ml + RB 1x25 ml	DM000104297
2006A500	RA 4x100 ml + RB 1x100 ml	DM000104298

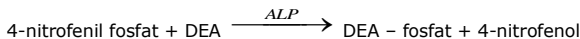
DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în ser liber de hemoliză.

PRINCIPIUL METODEI

Fosfataza alcalină (ALP) în mediu alcalin catalizează trecerea grupei fosfatice de la 4-nitrofenilfosfat la dietanolamină (DEA), eliberând 4-nitrofenol.

Intensitatea culorii, măsurată la 405 - 410 nm, este proporțională activității ALP^{1,2}.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Fosfataza alcalină catalizează hidroliza monoeterilor fosfatului organic în mediu alcalin. Acest ferment se conține în toate țesuturile organismului, dar mai ales în apropierea și în interiorul membranele celulare, în placentă, în epitelii intestinal, tuburile renale, osteoblast și ficat.

Creșterea conținutului de ALP în ser poate fi cauzată de următorii factori: maladii ale țesutului osos, urmate de activitatea înaltă a osteoblastelor, diferite boli ale ficatului: hepatită, icter obstructiv, afectarea medicamentoasă toxică a ficatului, cancerul ficatului. Schimbările fiziologice, cum ar fi dezvoltarea oaselor sau sarcina, de asemenea pot duce la creșterea nivelului de ALP⁵.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 9,8
Dietanolamină	1,0 mol/l
Clorură de magneziu	0,6 mmol/l
Reagent B	
4-nitrofenilfosfat	10 mmol/l

Toxic! Evitați contactul cu pielea și mucoase.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția **Reagentului de lucru** $\geq 0,850$ la 405(± 10) nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser liber de hemoliză.
ALP în ser este stabilă la 2- 8°C 7 zile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Copii⁶: 180 - 1200 U/l

Adulți⁶: 98 - 279 U/l

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea **serurilor de control normale și patologice**.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în **fiecare laborator**.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic la 37°C cu filtru 405 - 410 nm.

Dozatoare la 20 μ l, 200 μ l și 800 μ l.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda:	cinetică (crescând)
Lungimea de undă:	405-410 nm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	după aer sau apă distilată

1. Reagentul și fotometrul se vor încălzi până la temperatura reacției (37°C).
2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm*:

Reagent A **800 μ l**

Proba, Standard **20 μ l**

3. Se va amesteca și se va incuba 1 minut. Se va adăuga:

Reagent B **200 μ l**

4. Se va amesteca și după 60 secunde se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția peste fiecare 1 minut timp de 2 minute.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

* NB: Volumul reagentului și al probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului.

CALCULE

Conținutul ALP în probă (U/l) se va calcula după factor:

$$405 \text{ nm: Activitatea (U/l)} = \Delta A/\text{min}_p \times 3250$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,001 $\Delta A/\text{min}$ =3,25 U/l.

Limita linearității: 0,554 $\Delta A/\text{min}$ =1800 U/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
191 U/l	0,91 %	20
642 U/l	0,96 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
176 U/l	2,29 %	25
416 U/l	1,43 %	25

* CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

Interferențe: Bilirubina până la 128,3 $\mu\text{mol/l}$ (0,075 g/l), lipidele până la 10 g/l, glucoza până la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acidul ascorbic până la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează rezultatele determinării. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă cât și a altor substanțe^{4,6}.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizatorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

1. Rosalkj SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. Clin Chem 1993; 39: 648-652.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACC Press, 1997.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACC Press, 1997.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
5. Haussament T.U. et. Al. Clin. Chem. Acta 35. 271-273 (1977).

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică
Lungimea de undă, nm	405
Măsurare contra	aer sau apă distil.
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	crește
Factor	3250
Raportul reagent/probă (μ l/ μ l)	50:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	60
Durata reacției, s	120
Limita maximă de absorbție a reactivului contra apei, A	0,85
Limita minimă de absorbție a reactivului contra apei, A	0
Limita absorbției maximele $\Delta E/\text{min}$, A	0,55
Limite de liniaritate, U/l	3,25-1800
Maxima valorilor normale, U/l	1200
Minima valorilor normale, U/l	98

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

2°C - 8°C - intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

