



# ALP-DEA-DAC

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

## Instrucțiunea de utilizare

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

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2006A50	RA 2x20 ml + RB 1x10 ml	DM000511962
2006A100	RA 4x20 ml + RB 1x20 ml	DM000511963
2006A125	RA 5x20 ml + RB 1x25 ml	DM000511964
2006A500	RA 4x100 ml + RB 1x100 ml	DM000511965

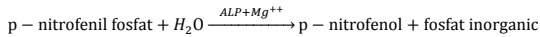
### DESTINAȚIA

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

### PRINCIPIUL METODEI

Fosfataza alcalină (ALP), prezentă în probă, în mediu alcalin catalizează hidroliza fosfatului de p-nitrofenil (p-NPP), care eliberează p-nitrofenol și fosfat. Ionii de Mg sporesc activitatea. Creșterea absorbției la 405 nm corelează cu activitatea fosfatazei alcaline serice.

Determinarea cinetică a fosfatazei alcaline se bazează pe recomandarea DGKC și SCE (p-NPP).



### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Fosfataza alcalină este o enzimă legată de membrană care se găsește în majoritatea țesuturilor corpului. Are trei izoenzime diferite derivate din intestinul subțire, placenta, oase, ficat și rinichi. Este o moleculă dimerică care conține ioni de Zn, care joacă un rol în menținerea structurii și cataliză.

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 toxică a ficatului, cancer la ficat.

Nivelul poate crește, de asemenea, în cazul unor maladii ale glandei tiroide, tractului intestinal și în unele infecții bacteriene.

Schimbările fiziologice, cum ar fi dezvoltarea oaselor sau sarcina, de asemenea pot duce la creșterea nivelului de ALP.

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

### COMPONENȚA SETULUI

<b>Reagent A</b>	<b>pH 9,8</b>
Dietanolamină	1,0 mol/l
Clorură de magneziu	0,6 mmol/l
<b>Reagent B</b>	
p-nitrofenilfosfat	10 mmol/l
<b>Toxic!</b> Evitați contactul cu pielea și mucoasele.	

### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

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

**Semne de deteriorare:** prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția Reagentului de lucru mai mare de 1,3 la 405(±10).

### PROBE

Ser liber de hemoliză.

ALP în ser este stabilă la 2- 8°C 4 zile.

### VALORI DE REFERINȚĂ

**Copii:** 200 - 1000 U/l (3,4-17,0 μkat/l)

**Adulți:** 100 - 300 U/l (1,7-5,1 μkat/l)

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă ca fiecare laborator să-și determine propriile valori de referință.

### CONTROLUL CALITĂȚII

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

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriul sistem intern de control al calității.

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

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

Dozatoare la 20 μl, 200 μl și 800 μl.

### 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

Se va prepara din calcul: **4 ml Reagent A + 1 ml Reagent B.**

Se va amesteca atent. **Reagentul de lucru** este stabil 2 săptămâni la 2-8°C sau 2 zile la 20-25°C.

### METODA DE LUCRU

Metoda: cinetică (în creștere)

Lungimea de undă: 405-410 nm

Temperatura: 37°C

Instalarea zero: după aer sau apă distilată

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

### Metoda A

1. **Reagentul de lucru** și analizorul se vor încălzi pînă la temperatura 37°C.

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm\*:

<b>Reagent de lucru</b>	<b>1,0 ml</b>
<b>Proba, Standard</b>	<b>20 μl</b>

3. Se va amesteca, cuva se va așeza în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Peste 60 sec. se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 1 min pe parcursul a 2 min.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe un minut (**ΔA/min**).

### Metoda B

1. Reagentul și analizorul se vor încălzi pînă la temperatura reacției (37°C).

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm\*:

**Reagent A** **800 μl**

**Proba, Standard** **20 μl**

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

**Reagent B** **200 μl**

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 un minut (**ΔA/min**).

### CALCULE

Conținutul ALP în probă (U/l) se va calcula prin formula:

$$\frac{\Delta A / \text{min}_{\text{proba}}}{\Delta A / \text{min}_{\text{Cr}}} \times C_{Cr} = C_{\text{ob}}$$

**Calcul prin factor: 405 nm Activitatea (U/l) = ΔA/min<sub>pr</sub> x 3250**

Coefficientul de conversie ALP: [U/I]=[μkat/l]×60

### CARACTERISTICI METROLOGICE

**Limita sensibilității:** 0,001 U/l.

**Limita linearității:** 35-1800 U/l (0,58-30 μkat/l).

**Reproductibilitatea** în limitele perioadei:

<b>Concentrația medie</b>	<b>CV*</b>	<b>n*</b>
191 U/l	0,9 %	20
642 U/l	0,96 %	20

**Reproductibilitatea** de la perioadă la perioadă:

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

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

**Corelație:** Au fost efectuate studii pentru a compara această metodă cu un alt test comercial al fosfatazei alcaline cu 47 de probe umane. Activitatea fosfatazei alcaline a variat de la 36 la 1925 U/l. Rezultatele acestor studii sunt detaliate mai jos:

Coefficient de corelare: r=0,9998

Regresia liniară: y (U/l) = 0,998x+3,949 (x= alt reactiv comercial, y= reactivul dat).

**Interferențe:** Bilirubina pînă la 128,3 μmol/l (0,075 g/l), lipidele pînă la 10 g/l, hemoglobina pînă la 2 g/l, glucoza pînă la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acidul ascorbic pînă la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează rezultatele determinării. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă cât și altor substanțe.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului Olympus 600. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

**Notă:** Activitatea enzimei se va măsura cel mai bine în câteva ore de la recoltarea probei de sânge. Nu pipetați reactivii cu gura! Stabilitatea izoenzimelor variază. Agenții de chelare (EDTA) interferează cu reacția.

### 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. Haussament T.U. et. Al. Clin. Chem. Acta 35. 271-273 (1977).

### PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	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 (μl/ μl)	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	1,3
Limita minimă de absorbție a reactivului contra apei, A	0
Limita absorbției maxime ΔE/min, A	0,55
Limite de linearitate, U/l	35-1800
Maxima valorilor normale, U/l	300
Minima valorilor normale, U/l	100

**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

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

**EC REP** - reprezentant autorizat în UE: Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgia

