



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی ALKALINE PHOSPHATASE در سرم یا پلاسما با روش

فتومتریک

با آب فراوان شستشو داده شود. کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد

در مورد چگونگی دور ریز مواد در صورت وجود قوانین تدوین شده طبق قانون موجود عمل شود.

اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۱۰۲۴۰۰

حجم محلولها

۴ ویال ۸۰ میلی لیتری معرف شماره ۱

۲ ویال ۴۰ میلی لیتری معرف شماره ۲

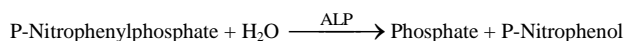
مقدمه : (1 , 2)

آلکالین فسفاتاز آنزیم هیدرولیتیکی است که اپتیمم فعالیت آن در PH قلیایی است. در خون به اشکال متفاوتی وجود دارد. در کبد و استخوان به میزان زیاد یافت می شود، اما در نسوج دیگر مانند کلیه، جفت، جدار روده، غده تیموس، ریه و بیضه نیز یافت می گردد. بطور فیزیولوژیک مقدار آلکالین فسفاتاز سرم، در بچه های در حال رشد و در دوران بارداری، و بطور پاتولوژیک در ضایعات استخوانی و کبدی افزایش می یابد. همچنین در انسداد مجاری صفراوی، کلستاز (Cholestasis)، یرقانه های انسدادی، کیست و آبه کبدی، عفونت های هپاتی، بیماری های استخوانی و مواردی که فعالیت استئوبلاستها زیاد است مانند بیماری های پاژت (Paget)، راشیتیس (Rickets)، استئومالاسیا (Osteomalacia) و هایپرپاراتیروئیدیسم مقدار ALP افزایش می یابد.

روش :

DGKC (استاندارد انجمن بیوشیمی آلمان)

اساس آزمایش :



معرفها :

محتویات و مقادیر

توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.
معرف شماره ۱ :

Diethanolamine PH 9.8 1.0 mol/l
Magnesium chloride 0.5 mmol/l

معرف شماره ۲ :

P-Nitrophenylphosphate 10 mmol/l

شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها قابل مصرف می باشند.

توجه : از فریز نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله

آماده سازی محلولها

محلول های معرف ۱ و ۲ به صورت آماده مصرف می باشند.

جهت انجام تست به صورت تک محلول، محلول های شماره ۱ و ۲ باید به نسبت ۴ به علاوه ۱ با یکدیگر مخلوط شوند (برای مثال ۲۰ میلی لیتر محلول ۱ و ۵ میلی لیتر محلول ۲).
دوام محلول ها پس از مخلوط شدن در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد یک روز میباشد.

توجه: از آلوده شدن محلول ها و قرار دادن آنها در مجاورت نور خودداری شود.

لوازم و مواد مورد نیاز :

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی
سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کنترل :

جهت کنترل کیفیت، سرم کنترل های TruLab N و TruLab P شرکت پارس آزمون را بطور جداگانه تهیه نمایید.

نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با هپارین
پایداری ALP در سرم یا پلاسما :
در دمای ۴ تا ۸ درجه سانتیگراد ۱ هفته
در دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد ۲ ماه
کاهش فعالیت ALP طی ۲ روز :
در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد > ۱۰٪
از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.

روش انجام آزمایش :

طول موج : ۴۰۵ نانومتر (۴۰۰ تا ۴۲۰ نانومتر)
قطر کووت : یک سانتیمتر
دما : ۳۷ درجه سانتیگراد
اندازه گیری : فتومتر با بلانک هوا روی صفر تنظیم شود

تک محلوله

| | |
|---|----------------|
| نمونه ج | ۲۰۶ میکرولیتر |
| مخلوط مخلوط شده ۱ و ۲ | ۱۰۰۰ میکرولیتر |
| پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۱، ۲ و ۳ دقیقه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید. | |

دو محلوله

| | |
|--|----------------|
| نمونه | ۲۰ میکرولیتر |
| مخلوط معرف شماره ۱ | ۱۰۰۰ میکرولیتر |
| پس از مخلوط نمودن ۱ دقیقه در ۳۷ درجه انکوبه نموده و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید. | |
| مخلوط معرف شماره ۲ | ۲۵۰ میکرولیتر |
| پس از مخلوط کردن، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده و بلافاصله کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۱، ۲ و ۳ دقیقه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید. | |

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

| Intra-assay precision n=20 | Mean (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|-------------------------------|---------------|-------------|-----------|
| Sample 1 | 114 | 1.71 | 1.50 |
| Sample 2 | 222 | 2.05 | 0.92 |
| Sample 3 | 275 | 2.91 | 1.06 |

| Inter-assay precision n= 20 | Mean (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|--------------------------------|---------------|-------------|-----------|
| Sample 1 | 120 | 1.93 | 1.60 |
| Sample 2 | 223 | 1.89 | 0.85 |
| Sample 3 | 279 | 2.36 | 0.85 |

مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALP شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداولترین کیت های ALP در جهان (X) بر روی ۷۸ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.98 (X) - 2.21 \text{ U/l} ; r = 0.999$$

دامنه مرجع (ناشتا): (4)

کودکان تا ۱۵ ساله
مردان ۱۸۰ تا ۳۰۶ واحد بین المللی در لیتر
زنان ۶۴ تا ۳۰۶ واحد بین المللی در لیتر

مآخذ:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 136-46.
2. Moss DW, Henderson R. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER. eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 617-721.
3. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972;10:182-92.
4. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.

محاسبات:

مقدار اختلافات جذب نوری پس از ۱، ۲ و ۳ دقیقه جمع نموده و بر عدد ۳ تقسیم کرده و میانگین بدست آمده را در دو فاکتور زیر ضرب نمایید.

| | | |
|------|-------------|-----------|
| ۳۴۳۳ | ۴۰۵ نانومتر | دو محلوله |
| ۲۷۵۷ | ۴۰۵ نانومتر | تک محلوله |

توجه: این فاکتورها بر اساس فتومتر استاندارد بوده و فاکتورهای فوق در فتومترها و اتوآنالیزهای مختلف متفاوت میباشد.

ویژگیها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری ALP تا تغییرات جذب نوری ۰.۲۵ در دقیقه (به صورت دو محلوله تا ۸۵۸ و تک محلوله تا ۶۸۹ واحد بین المللی در لیتر) طراحی شده و در مواردی که مقدار تغییرات جذب نوری بیش از ۰.۲۵ در دقیقه باشد باید نمونه به نسبت ۱ به علاوه ۹ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۱۰ ضرب شود.

عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسیرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۱۵۰ میلی گرم در دسی لیتر و بیلی روبین تا غلظت ۴۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

حساسیت

حداقل مقدار ALP قابل اندازه گیری ۳ واحد بین المللی در لیتر می باشد.

لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

۰۲۶۰-۳۴۷۶۰۲۶۰ داخلی ۱۱۶ و ۱۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج - شهرک صنعتی بهارستان - گلستان ۴ - پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir
TS.M.96.12.4

فندیپاز