

Fosfataza alcalină FL

AL F245 CH
AL F400 CH
AL F600 CH

12 x 20 ml
8 x 50 ml
5 x 120 ml

PRINCIPIUL METODEI

Fosfataza alcalină (EC 3.1.3.1, orthofosforic-monoester fosfohidrolază) hidrolizează cu 4-NPP în mediu alcalin eliberând 4-nitrofenol.

4-nitrofenolul format este determinat spectrofotometric la 405 nm pentru a măsura activitatea fosfatazei alcaline din probă.

Prezenta metodă este în conformitate cu reglementările DGKC.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

Reactivul A F245: 12 x 16 ml (lichid) capac albastru
F400: 8 x 40 ml (lichid) capac albastru
F600: 4 x 120 ml (lichid) capac albastru

Reactivul B F245: 3 x 16 ml (lichid) capac roșu
F400: 2 x 40 ml (lichid) capac roșu
F600: 1 x 120 ml (lichid) capac roșu

Compoziția reactivului în amestec: tampon DEA pH 9,8 1 M, MgCl₂ 0,5 mM, 4-Nitrofenilfosfat 10 mM.

Componentele trusei se vor depozita la 2 ÷ 8°C.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

PREPARAREA REACTIVULUI

Metoda 1: ser-starter

Cod F245: se adaugă 4 ml din reactivul B într-un flacon cu reactiv A.

Cod F400: se adaugă 10 ml din reactivul B într-un flacon cu reactiv A.

Cod F600: se amestecă 1 parte din reactivul B cu 4 părți din reactivul A.

Stabilitatea reactivului de lucru: ≥60 de zile, păstrat la 2 ÷ 8°C, la întuneric.

Metoda 2: reactiv-starter

- Se vor utiliza reactivii gata preparați.

Stabilitate: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la 2 ÷ 8°C.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥60 de zile, păstrat la 2 ÷ 8°C.

PRECAUȚII

Etichetare: **Xn R48/22-41-38** - substanțe iritante pentru ochi și piele.

R48/22: Dăunător. Pericol de a fi afectată sănătatea în cazul înghițirii.

R41: Pericol de a afecta ochii.

R38: Irită pielea.

S20/21 A nu se mânca, bea sau fuma în mediul în care se lucrează.

S26: În cazul contactului cu ochii, se va spăla urgent cu apă și se va consulta medicul.

S36/37/39: Se va purta îmbrăcăminte adecvată, mănuși și mască de protecție a ochilor și a feței.

S46: În caz de înghițire accidentală, se va apela de urgență la medic (se va indica medicului ce substanțe s-au utilizat).

PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă (numai heparinată).

Serurile ținute la temperatura camerei prezintă o ușoară creștere a activității care poate varia de la 1%, pentru o perioadă de 6 h, până la 3 ÷ 6% pentru o perioadă de 1 ÷ 4 zile. Chiar și în serurile păstrate la frigider, se prezintă o ușoară creștere a activității. În serurile înghețate, activitatea descrește iar după dezghețare activitatea își revine încet.

O creștere similară a activității, dar mult mai semnificativă, se observă la reconstituirea preparatelor liofilizate, cum ar fi cele disponibile sub formă de seruri de control sau calibratori. În cazul preparatelor reconstituite, depozitate la 4°C și la 20°C, creșterea activității este de 10%, și respectiv 30%. Creșterea activității continuă pentru câteva zile, dar cu o viteză mai mică. Cauzele acestui fenomen nu sunt cunoscute, dar pot fi atribuite renaturării enzimelor parțial denaturate, disocierii, în baza creșterii temperaturii mediului, a complexului fosfat-lipoprotein sau recompunerii haotice a enzimei denaturate, sau a unui multimer a enzimei format în timpul procesului de liofilizare.

PROCEDURA DE LUCRU (ser-starter)

Lungimea de undă	405 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatură	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul de lucru:	1000 μl
Se incubează 5 minute la 37°C.	
Se pipetează proba:	20 μl
Se amestecă, se incubează la 37°C, și se realizează o primă citire a absorbanței după 1 minut.	
Se va citi absorbanta de încă 3 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează ΔA/min.	

Fosfataza alcalină FL

AL F245 CH
AL F400 CH
AL F600 CH

12 x 20 ml
8 x 50 ml
5 x 120 ml

PROCEDURA DE LUCRU (reactiv-starter)

Lungimea de undă	405 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatura	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul A:	1000 µl
Se pipetează proba:	25 µl
Se incubează 5 minute la 37°C.	
Se pipetează în cuvă reactivul B:	250 µl
Se amestecă, se incubează la 37°C, și se realizează o primă citire a absorbanței după 1 minut. Se va citi absorbanta de încă 3 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează $\Delta A/\text{min}$.	

CALCULUL REZULTATELOR

Se va realiza calculul în unități per litru, înmulțind $\Delta A/\text{min}$ cu factorul indicat:

Calculul în U/l: $\Delta A/\text{min} \times 2757$
Calculul în $\mu\text{kat/l}$: $\text{U/l} \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

VALORI LIMITĂ

Bărbați: < 270 U/l (< 4,50 $\mu\text{kat/l}$)
Femei: < 240 U/l (< 4,00 $\mu\text{kat/l}$)

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml

cu valori de control normale sau apropiate de normal

QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml

cu valori de control patologice.

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate:

metoda își păstrează liniaritatea până la 2800 U/l.

Dacă valoarea $\Delta A/\text{min}$ de 0,500 este depășită, se recomandă a se dilua proba 1 + 9 cu soluție salină și a se repeta testul, înmulțind rezultatul cu 10.

Sensibilitate (Limita de detecție):

Sensibilitatea este de 7 U/l.

Interferențe:

Nu s-au constatat interferențe în prezența:

hemoglobinei $\leq 400 \text{ mg/dl}$
bilirubinei $\leq 27 \text{ mg/dl}$
lipidelor $\leq 1000 \text{ mg/dl}$

Precizie:

Între probe (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	175,70	0,95	0,50
proba 2	426,70	2,41	0,60

Între probe (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	167,26	3,99	2,40
proba 2	408,28	8,61	2,10

Compararea metodelor:

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

Fosfatază alcalină FL Chema = x

Fosfatază alcalină concurență = y

n = 112

$y = 0,96x - 2,17 \text{ U/l}$ $r^2 = 0,999$

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru evitarea contaminării mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

J. Clin.Chem.Clin.Biochem 8 (1970) 658; 10 (1972) 182.

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica
Via Padre Vincenzo Pellegrini 3
60035 Jesi (AN) - ITALY - EU
telefon: +39 0731 213360
fax: +39 0731 213361
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com