

اهمیت بالینی:

پایداری ریجنت:  
محلولها ۹۰ روز پس از باز کردن محتویات کیت در شرایط نگهداری صحیح پایدار می باشند.

جهت انجام تست به صورت تک محلوله:

یک حجم از معرف R2 با ۴ حجم از معرف R1 مخلوط و سپس مصرف می شود. این محلول ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

روش انجام آزمایش:

طول موج: ۴۰۵ نانومتر  
دما: ۲۰ تا ۲۵ یا ۳۷ درجه سانتیگراد  
قطر کووت: یک سانتی متر  
واکنش: Kinetic

دو محلوله:

	Sample	Calibrator
Sample	20 µl	....
Calibrator	....	20 µl
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه مواد زیر اضافه شود:		
Reagent R2	250 µl	250 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کروномتر رابه کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲، و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

تک محلوله:

	Sample	Calibrator
Sample	20 µl	....
Calibrator	....	20 µl
Working Reagent	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کروномتر رابه کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲، و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

محاسبات:

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{جذب نمونه}}{\text{جذب استاندارد}} = \text{غلظت ALP (U/L)}$$

405 nm ΔA/min x 3298

دومحلوله:

405 nm ΔA/min x 3298

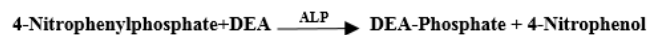
تک محلوله:

فسفاتازهای خون گروهی از آنزیم ها هستند که با هیدرولیز پیوندهای فسفوموناستری در ترکیبات در تمامی بافت های بدن و ALP آلی فسفریله، تولید الکل و فسفات معدنی می کنند. فعالیت بالای به خصوص در غشاءهای سلولی و سطوح سلولی موجود در مخاط روده باریک، توپول پیچیده نزدیک ALP کلیه، کبد، استخوان) استنوبلاست ها (و جفت یافت می شود. فعالیت عمده آنزیم که مربوط به نوع کبدی و استخوانی است به طور قابل ملاحظه ای وابسته به سن می باشد. این آنزیم در کودکان در حال رشد، زنان باردار و افراد بالای ۵۰ سال افزایش می یابد. سطوح بالای این آنزیم در سیروز اولیه، انسداد مجاری صفراوی، شکستگی های در حال بهبود و مواردیکه فعالیت استنوبلاست ها افزایش می یابد مانند بیماری پازت و راشیتیسیم دیده می شود. در بیشتر بافت ها وجود دارد ولی بیشترین مقادیر آن در کبد، اپی تلیوم مجاری ALP گرچه صفراوی و استخوان وجود دارد. آلکالینفسفاتاز به عنوان شاخص مناسبی برای بیماریهای مختلف استخوانی، کلیوی و برخی بیماری های کبدی استفاده میشود.

روش آزمایش:

این آزمایش به روش فتومتری و با استفاده از روش DEA (DGKC) می باشد.

اساس آزمایش:



غلظت معرف ها:

Reagent 1:

Diethanolamine 1.0 mol/l  
Magnesium Sulfate 0.6 mmol/l  
Preservative > 0.1%

Reagent 2:

P-nitrophenyl phosphate 2 mmol/l

آماده سازی و پایداری:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

معرف ها در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد تا پایان مدت انقضای کیت پایدار می باشند.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط گردد.

نمونه ها:

سرم، پلاسما با هپارین و EDTA.

پایداری نمونه:

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۷ روز

در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد ۳ ماه

ميزان دقت:

اينترا اسي			
CV%	SD U/L	U/L	میانگین
۱/۵۴	۱/۸۵	۱۱۵	نمونه ۱
۱/۲۷	۱/۶۸	۲۴۵	نمونه ۲
۲/۱۸	۱/۳۴	۲۹۰	نمونه ۳

اينترا اسي			
CV%	SD U/L	U/L	میانگین
۱/۶۵	۱/۶۹	۱۲۵	نمونه ۱
۱/۸۴	۱/۵۷	۲۳۸	نمونه ۲
۱/۹۵	۱/۳۸	۳۲۰	نمونه ۳

محدودیت‌ها و تداخلگرها:

آنالیت‌های زیر در مقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی‌دهند. هموگلوبین تا غلظت ۲۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر، بیلی روبین ۳۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر در جواب آزمایش موجب تداخلی نمی‌شوند.

شرایط نگهداری:

ترکیبات کیت باز نشده، تا تاریخ انقضا کیت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد قابل استفاده می‌باشد. از فریز کردن و قرار دادن کیت در معرض نور مستقیم خودداری شود و بعد از استفاده، درب ویال‌ها را خوب ببندید.

نکات ایمنی و هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی می‌توان استفاده نمود. برای پایداری معرف‌ها از سدیم آزاید استفاده شده است، لذا به هیچ عنوان از دهان برای کار با پیت استفاده نشود و از تماس مستقیم محلول‌ها با دست و چشم‌ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شسته شود. کلیه هشدارهای معمول آزمایشگاه، در هنگام کار با محلول‌ها رعایت گردد. در صورت نیاز به راهنمایی‌های ایمنی در خصوص هر یک از مواد (MSDS) می‌توانید با شرکت تماس حاصل فرمایید.

منابع:

- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.
- Farrel E.C. Calcium. In: Pesce A.J., Kaplan L.A. (ed.). Methods in Clinical Chemistry. St. Louis/Washington/Toronto: CV Mosby, 1987:865-869.
- Gindler E.M., King J.D. Am J Clin Pathol 1972; 58:376.
- Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32:470-474.
- Gosling P. Analytical reviews in clinical biochemistry: Calcium measurement. Ann Clin Biochem 1986; 23:146.
- Guder W.G. Narayanan S., Wisser H., Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Külpmann W.R., Stummvoll H.K., Lehmann P. (ed.). Elektrolyte, Klinik und Labor, 2. Auflage. Wien/New York: Springer-Verlag, 1997.
- Mathias D. Labordiagnostik bei Störungen des Knochenstoffwechsels. Clin Lab 1996; 42:1069-1073.
- Passing H., Bablok W., A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-720.
- Schmidt-Gayk H., Blind E., Roth H.J. (ed.). Calcium Regulating Hormones and Markers of Bone Metabolism: Measurement and Interpretation, 2. Auflage. Heidelberg: Clin Lab Publications, 1997.
- Tietz N.W., (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:102.
- Walters M., Gerarde H., Microchem., J., 1970: 15; 231-243
- Akiyama, K. and Makino, I.: Rinsho-i, 19 (Suppl.), 242-244 (1993) (Japanese) (Reference value)
- Tietz N.W., (ed.). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3. Auflage. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1987:718-7

مقایسه روش‌ها:

از مقایسه بین کیت ALP شرکت بهان طب (y) با یک کیت معتبر بازار (x)، نتایج زیر به دست آمد:

$$y = 1.098 x + 0.048 \text{ mg/dl}; r = 0.998; n = 60$$

خطی بودن:

این روش تا فعالیت ALP، ۱۰۰۰ U/L خطی است در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری ۳ U/L می‌باشد.

مقادیر نرمال:

مردان: &lt; ۲۷۰ U/L

زنان: &gt; ۲۴۰ U/L

هر آزمایشگاه موظف است دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج ALP باید با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته‌ها بطور همزمان بررسی شود.

کنترل کیفیت:

کالیبراتور و کنترل شرکت بهان طب آزما جهت کالیبر کردن و کنترل‌های نرمال و پانوژن شرکت که می‌بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.