

Katalógusszám	9451C	9452C	9453C
Kiszerezés	10 x 65 + 10 x 17 ml	4 x 65 + 4 x 17 ml	1 x 100 + 1 x 25 ml

A szérumból vagy plazmából alkalikus foszfatáz in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

Az alkalikus foszfatáz sejtmembránhoz kötött enzim, amely a legtöbb szövetben előfordul. Háromféle szöveti eredetű izoenzime van: vékonybél, placenta, csont /máj/ vese. Dimer molekula, Zn²⁺ ionokat tartalmaz, amik szerepet játszanak a stabil szerkezet fenntartásában és a katalízisben. A szérumban található enzim csont, máj és vékonybél eredetű. Terhességben a placenta eredetű izoenzim dominál (65°C-on hőstabil). Az izoenzimeket korábban különböző gátlókkal, hőkezeléssel választották el. Meghatározásukra egyre elterjedtebb módszer az elektroforézis. Az enzimaktivitás növekedés elsősorban egyes máj- és csontbetegségek vejejárója, de pajzsmirigy, intestinális betegségek, súlyos baktériumfertőzés esetén is mérhető emelkedett enzimaktivitás.

Módszer

Kinetikus, fotometriás optimalizált DGKC módszer.



Reagens

Összetétel és koncentrációk

Reagens 1	
Dietanolamin puffer (pH= 9,80)	3,0 mol/l
Magnézium-klorid	1,8 mmol/l
Reagens 2	
p-Nitrofenil-foszfat	30,0 mmol/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le! Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 50 nap A 10 nm-m mért abszorbancia nem haladhatja meg a 1,5-öt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

Veszély. Dietanolamint tartalmaz. Lenyelve ártalmas. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemkárosodást okoz. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérumból, citrát vagy EDTA plazmából.
 Stabilitás a szérumban: 4 nap 2 – 8°C-on
 1 hónap -25°C-on

Várható érték, referencia tartomány

Szérumból: 80 – 244 U/l (1,33 – 4,07 µkat/l)
 Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Aplikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	410 nm / 505 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	vízvakkal szemben
Reakció típusa:	kinetikus, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens 1	240 µl	240 µl
desztvíz (hígító)	480 µl	480 µl
desztvíz (vak)	18 µl	-
minta vagy standard	-	18 µl
Keverje össze és inkubálja 1 percig		
reagens 2	60 µl	60 µl
desztvíz (hígító)	120 µl	120 µl
Keverje össze és inkubálja 1 perces inkubáció után 2 percig percenként olvassa le az abszorbanciákat.		

Számítás

Alkalikus foszfatáz[U/l]=ΔA minta/ΔA standard × standard koncentráció[U/l]

Átváltás

[U/l]=[µkat/l]×60

Kalibráció és minőségellenőrzés

S1: Desztillált víz
 S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Dcal) vagy Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy Randox Calibration Serum Level I vagy Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) and DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P).

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 35 – 2100 U/l (0,58 – 35 µkat/l) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 µmol/l bilirubin, 12 mmol/l triglicerid, 0,8 g/l hemoglobin és 4 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,001 U/l

Precizitás



Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[U/l]	[U/l]	[%]
normál minta	267	0,88	0,33
patológias minta	455	1,46	0,32
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[U/l]	[U/l]	[%]
normál minta	265	9,94	3,75
patológias minta	451	13,9	3,08

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált alkalikus foszfatáz reagenssel. klinikai kémiai automata: Advia 1650
 minták száma: 179
 tartomány: 64 – 2618 U/l
 korrelációs koefficiens: 0,9984
 regressziós egyenes: y = 0,902x – 7,573
 (x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	CE-jelölés
	Tárolási hőmérséklet
	Lejárati idő (év/hónap)
	Gyártási szám
	Kódszám
	Tárolási irány
	Biológiai veszély

Irodalom

Haussament T.U. et al L Clin. Chim. Act. 35,271-273,(1977)
Tietz: Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 45-DL-2016-03

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Reagent kit for quantitative in vitro determination of alkaline phosphatase in serum and plasma.
Summary

Alkaline phosphatase is a membrane-bound enzyme which is present in most tissues. It has three different isoenzymes derived from small intestine-placenta-bone/liver/kidney. It is a dimer molecule containing Zn⁺⁺ ions, which play a role in the maintenance of structure and catalysis. The enzyme found in human serum is derived from bone, liver and small intestine. During pregnancy the enzyme from the placenta dominates (it is heat stable at 65°C). In the past the isoenzymes were separated using various inhibitors and heat. The role of electrophoresis is growing in determining the concentrations. The increase in enzyme activity is prevalent in various hepatic and bone decrease states. The level is also increased in certain diseases of the thyroid gland, intestinal tract and in several bacterial infection.

Method

Kinetic, photometric, optimized DGKC method.


Reagents
Composition and concentrations

Reagent 1	
Dietanolamine buffer (pH= 9,80)	3,0 mol/l
Magnesium-chloride	1,8 mmol/l
Reagent 2	
p-Nitrophenyl-phosphate	30,0 mmol/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze!
Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 50 days.
The absorbance at 410 nm should not be higher than 1,5

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety
Reagent 1

Danger. Contains Diethanolamine. Harmful if swallowed. Causes skin irritation. Causes serious eye damage. May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma.
Stability in serum: 4 days at 2 – 8°C
1 month at -25°C

Expected values and reference range

Serum: 80 – 244 U/l (1,33 – 4,07 µkat/l)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	410 nm / 505 nm (primary/secondary)	
Optical path:	1 cm	
Temperature:	37°C	
Measurement:	against reagent blank	
Reaction:	kinetic, increasing	

	blank	sample or standard
reagent 1	240 µl	240 µl
dist. water (diluent)	480 µl	480 µl
dist. water (blank)	18 µl	-
sample or standard	-	18 µl
Mix and incubate for 1 minute		
reagent 2	60 µl	60 µl
dist. water (diluent)	120 µl	120 µl
Mix and incubate for 1 minute then continuously read the absorbances for 2 minutes		

Calculation

Alkaline phosphatase[U/l]=ΔA sample/ΔA standard × standard concentration[U/l]

Conversion factor

[U/l]=[µkat/l]×60

Calibration and quality control

S1: Distilled water
S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or
Randox Calibration Serum Level I or
Randox Calibration Serum Level II
Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

Performance characteristics
Measuring range

The method is linear in the range 35 – 2100 U/l (0,58 – 35 µkat/l)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 µmol/l bilirubin, triglycerides up to 12 mmol/l, hemoglobin up to 0,8 g/l and ascorbate up to 4 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

The limit of detection is 0,001 U/l

Precision

Repeatability	mean	SD	CV
n = 20	[U/l]	[U/l]	[%]
normal sample	267	0,88	0,33
pathological sample	455	1,46	0,32
Reproduceability	mean	SD	CV
n = 10	[U/l]	[U/l]	[%]
normal sample	265	9,94	3,75
pathological sample	451	13,9	3,08

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.

analyser: Advia 1650

number of samples: 179










range: 64 – 2618 U/l

correlation coefficient: 0,9984

regression line equation: y = 0,902x – 7,573

(x= normal reagent, y= concentrated reagent)

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device
	Manufacturer
	CE-marking
	Temperature limitations
	Use by (year/month)
	Batch code
	Catalogue number
	This way up
	Biological risk

Literature

Haussament U. et al L Clin. Chim. Act. 35,271-273,(1977)
Tietz: Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 45-DL-2016-03

Date of revision: 2016-03