

REF 10214-4 4 x 20 mL/4mL

ALKALİN FOSFATAZ (ALP)

Her bir veb, kullanılabılır 20 mL'lik R1 reaktifi ve 4 mL'lik R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA ALP reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumu ve plazmasındaki (antikoag len olarak lityum heparin ile)alkalin fosfatazın (CO₂) kantitatif tayini içindir. Alkalin fosfataz veya izoenzimlerinin ölçümleri karaciğer, kemik, paratiroid ve karaciğer hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılır. Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Alkalin fosfataz (ALP), optimum pH'ı yaklaşık 10 olan bir fosfataz grubunu temsil eder. Alkalin fosfataz tüm vücut dokularında bulunur. Normal yetişkin serumundaki ALP'nin çoğu karaciğer ya da sarfa kesesinden gelir.² Normal ALP düzeyleri yaşa bağlı olup, aktif kemik gelişimi sergileyen küçük çocuklar ve ergenlerde yüksektir. Plasental ALP salgısına bağlı yüksek düzeyleri olan hamile kadınlar dışında, yetişkin erkekler yetişkin kadınlara göre daha yüksek değerlere sahiptir.

Yüksek ALP değerleri hepatit, siroz, malignite gibi karaciğer ve safra kesesi bozukluklarında³ ve yetişkinlerde metastatik karsinom, raşitizm, Paget hastalığı ve osteomalasiyi kapsayan osteoblastik etkinlikle ilgili kemik hastalıklarında³ görülür. Yüksek ALP serum değerleri ayrıca Hodgkin hastalığı, konjestif kalp yetmezliği, ülseratif kolit, bölgesel enterit ve karın içi bakteriyel enfeksiyonlarda görülür.⁴

PROSEDÜRÜN ÜLKELERİ

Bu test, Bowers ve McComb'unkine⁵ benzer kinetik yöntem ile serum ALP'nin etkinliğini  ler. ALP, 4-nitrofenol ve fosfataz oluşturmak için 4-nitrofenil fosfat substratı hidrolize eder.

4-Nitrofenil Fosfat + H₂O (ALP)→ 4-Nitrofenol + Fosfat

4-nitrofenol bileşeni, 405 nm'deki bir absorbans pikiinde pH 10,4 düzeyinde sarı renklidir. 4-nitrofenol oluşumunun hızı doğrudan numunedeki alkalin fosfataz etkinliğini ile orantılıdır.

REAKTİFLER

ALP Tampon Reaktifi (R1):

2-Amino-2-metil-1-propanol,	
pH 10,4	0,35 mol/L
Magnezyum Klorür	2,0 mmol/L
Çinko Sülfat	1,0 mmol/L
HEDTA	2,0 mmol/L

ALP Substrat Reaktifi (R2):

4-Nitrofenil Fosfat	16 mmol/L
---------------------	-----------

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI GP17-A2).
- Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayın.

Reaktif işleme, saklama ve stabilitesi ile ilgili talimatlar

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 -8 C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktifin kapağını yalnızca bir test yapılırken açın. Kullanılmadığı zamanlarda reaktifi sıkıca kapalı tutun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif, Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veb  üstündeki RFID yongasında programlanan gün sayısı kadar stabildir. Analiz cihazının soğutma seçeneği yoksa reaktiflerin kullanıldıktan sonra tekrar kapatılması ve 2 -8 C'de saklanması gerekir. Bulanıkısa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STAB LİTE

Temiz, hemolize olmamış serum kullanılmalıdır. Serum ALP kalibratör 2-8 C'de 7 gün boyunca bağlı olarak stabildir. Ancak saklamada enzim etkinliği biraz artar. ALP etkinliğinde bir artış, hem oda sıcaklığında hem de soğutucuda saklanan bazı yeniden sulandırılmış kontrol serumlarında da gözlenir.⁶

PROSEDÜR

SAĞLANAN MADDELER

Medica ALP Reaktif Veçi, REF 10214

Gerekli ek maddeler

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi Medica EasyRA Chemistry Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 8 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Geçerli değildir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her 8 saatte bir ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer dakika başına absorbans değişimi, numune hacmi, toplam reaksiyon hacmi, 0,6'lık (cm) yol uzunluğu ve 18,75'lik molar absorptiviteden ALP konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{ALP (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Toplam Hacim (ul)} \times 1000)}{(\text{Molar Absorptivite} \times \text{Yol uzunluğu (cm)} \times \text{numune hacmi (ul)})}$$

Beklenen Değerler¹

Serumdaki ALP için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 34-114 U/L (37°C)

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstünderse)

Hemolize serum numunelerini kullanmayın.

Dakika Başına Absorbans Değişimi ($\Delta A/\text{Min}$) 0,1875'den (yaklaşık olarak 800 U/L'ye denk gelir) büyükse, sonuçlar analiz cihazı tarafından "SD" (substrat boşalması) olarak işaretlenecektir. Bu değer üstündeki absorbans değişimleri testin doğrusal aralığının üstündedir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, ALP testinin rapor edilebilir aralığını 1600 U/L'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ⁷

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 10 ile 800 U/L arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 10 ila 1600 U/L'dir (1:1 seyreltme).

Yanışıklık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, sadece 405 nm dalga boyu kullanan EasyRA Analyzer'daki Medica ALP Reaktifinin (y), ve ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler 405 nm'lik birincil bir dalga boyu kullanan ve 700 nm'de ikincil bir dalga boyu kullanan EasyRA Analyzer'daki aynı ALP reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA Analizörü üzerinde birincil bir dalga boyu ve ikincil bir dalga boyu kullanılarak elde edilen tekli belirlemelere karşı, EasyRA Analizöründe birincil bir dalga boyundan yararlanılarak elde edilen iki tekrarlanma değerinin ortalamasıdır.

Numune sayısı	47	Numune Aralığı	17-744 U/L
Eğim	0,9938	y Kesen	3,6906
Korelasyon Katsayısı:	0,9998	Regresyon Denklemi	$Y = 0,9938 \cdot X + 3,6906$

Aşağıdaki tabloda eşleştirilmiş serum (x) ile lityum heparinize plazma (y) numunelerinin Medica ALP reaktifi kullanılarak EasyRA Analyzer'da karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerinin ortalamasına karşı tekli plazma tayinini ifade etmektedir.

Numune Sayısı	74	Numune Aralığı	13 – 764 U/L
Eğim	1,0284	y Kesen	-6.4285
Korelasyon Katsayısı	0,9902	Regresyon Denklemi	$Y = 1.0284 \cdot X -$

*Cobas Mira, Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN'nin tescilli ticari markasıdır.

NOT: Plazma ALP sonuçları, serum ALP sonuçlarından %5 ila %6 düşük olabilir.⁸ Medica, klinik laboratuvarların ALP testi için numune türüne bağlı olarak kendi referans aralıklarını belirlemelerini önerir.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi	Çalışma İçi SD	Çalışma İçi CV
U/L	U/L	%
295	2,8	1,0
184	2,1	1,2
73	1,3	1,7

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi	Toplam Muğlaklık SD	Toplam Muğlaklık CV
U/L	U/L	%
295	6,2	2,1
184	4,4	2,4
73	2,1	2,9

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 0,9845 \cdot X + 3,3253$ denklemine bağlı olarak 10-800 U/L arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	3,0 U/L	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	4,5 U/L	(CLSI, EP17-A)
Ölçme Sınırı (LOQ):	9,1 UL	(CLSI, EP17-A, değiştirilmiş)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

500 mg/dL üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin bir etkileşim vardır. Hemolize serum numunelerini kullanmayın.

20 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1,440 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{8,9}

REFERANSLAR

- 1 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 2 Kaplan MM, Righetti A. *J Clin Inv.* 1955; 34:126.
- 3 Searcy, RL. *Diagnostic Biochemistry*. New York, NY: McGraw-Hill; 1969.
- 4 Kaplan MM. *New Engl J Med.* 1972;286:200.
- 5 Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B.: A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alk. phos. *Clin Chem* 12:70-89, 1966.
- 6 Massion, C.G., Grankensfeld, J.K.: Alkaline phosphatase: Liability in fresh and frozen human serum and in lyophilized control material. *Clin Chem.* 18: 366, 1972.
- 7 Medica'da dosyalanan veriler.
- 8 Ciuti R., Rinaldi G. Serum and Plasma Compared for Use in 19 Common Chemical Tests Performed in the Hitachi 737 analyzer, *Clin. Chem.* 35:1562(1989).
- 9 Young, DS., Pestaner, L.C., Gibberman, V.; Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Clin Chem* 21: 246D, 1975.
- 10 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (ALP)

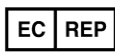
Birincil Dalgaboyu (nm)	405
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Enzim (0)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Yok
Kör Numune	Yok
Maks. ilk aralık Abs. değişimi	0,075
Reaksiyon Süresi	7,6 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	Bilinmiyor
Reaktif yerleşik stabilitesi	8 gün

Serum

Numune hacmi (µl)	6,0
Seyreltici 1 hacmi (µl)	20
Seyreltici 2 hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi R1 (µl)	200
Reaktif hacmi R2 (µl)	36
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	U/L
Seyretme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	10-800 U/L
Molar Absorptivite	18,75



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands