

**Alkaline Phosphatase****FOR USE WITH
ARCHITECT**

REF 7D55-22

REF 7D55-32

**Alkaline Phosphatase****7D55****H10573R01****B7DVFY****It**

Parengta 2017 m. kovo mėn.

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų instrukcijų.

PAVADINIMAS

Alkaline Phosphatase

PASKIRTIS

Alkaline Phosphatase tyrimas naudojamas šarminiai fosfatazei žmogaus serume ar plazmoje kiekybiškai išmatuoti.

TYRIMO ESMĖ

Žmogaus šarminė fosfatazė (AlKP, EC.3.1.3.1) yra sudaryta iš bent penkių audiniui specifinių izofermentų grupės, kuri katalizuoja fosfato monoesterių hidrolizę esant šarminiam pH. Dėl įvairių ligų procesų į kraują gali patekti didesni šarminės fosfatazės kiekiai.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Šarminės fosfatazės aktyvumui išmatuoti buvo naudojami keli substratai, pvz., glicerofosfatas,¹ fenilo fosfatas¹ ir *p*-nitrofenilo fosfatas.² G. N. Bowers ir R. B. McComb³ patobulino O. A. Bessey ir kt. metodą, įtraukdami kinetinį matavimą. N. W. Tietz ir kt.⁴ optimizavo šį metodą įtraukdami cinko, magnio ir HEDTA metalų jonų chelatinį buferį. Ši šarminės fosfatazės procedūra yra šio metodo modifikacija. Mėginyje esanti šarminė fosfatazė katalizuoja bespalvio *p*-nitrofenilo fosfato (*p*-NPP) hidrolizę, ir susidaro *p*-nitrofenolis ir neorganinis fosfatas. Esant tyrimo pH (šarminiam), *p*-nitrofenolis yra geltono fenoksido formos. Absorbcijos greičio, bangos ilgiui esant 404 nm, padidėjimas yra tiesiogiai proporcingas šarminės fosfatazės aktyvumui mėginyje. Cinko ir magnio jonų optimizuotos koncentracijos suaktyvina mėginyje esančią šarminę fosfatazę.

Metodas: para-nitrofenilo fosfato

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 3 skyriuje.

REAGENTAI**Rinkinio sudėtis**

Alkaline Phosphatase 7D55.

Tiekiamas kaip skystas naudoti paruoštas dviejų reagentų rinkinys.

REF	7D55-22	7D55-32
	1,500*	11,358*
R1	5 x 21 mL	10 x 84 mL
R2	5 x 9 mL	10 x 26 mL

*Apskaičiuota pagal minimalų reagentų tūrį rinkinyje.

NUMANOMOS VERTĖS

Pamatinis intervalas

Serumas / plazma¹³

	Intervalas (U/L)
Vyrai	
nuo 1 iki 12 metų	< 500
nuo 12 iki 15 metų	< 750
> 20 metų	nuo 40 iki 150
Moterys	
nuo 1 iki 12 metų	< 500
> 15 metų	nuo 40 iki 150

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nusistatyti savo pamatinį intervalą, pagrįstą vietos ir tiriamosios populiacijos ypatybėmis.

SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Tiesiškumas

Alkaline Phosphatase tyrimo tiesiškumo intervalas yra iki 2,200 U/L (2,343 U/L naudojant IFCC faktorių).

„Flex Rate“ tiesiškumas yra 4,555 U/L (4,851 U/L naudojant IFCC faktorių). „Flex Rate“ tiesiškumui pritaikyti sistemos naudotojas lango Configure assay parameters (Konfigūruoti tyrimo parametrus) skirtuke Results (Rezultatai) privalo įrašyti viršutinę tiesiškumo vertę iki 4,555 U/L (4,851 U/L, jei naudojamas IFCC faktorius).

Tiesiškumas buvo patvirtintas pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) protokolą NCCLS EP6-P.¹⁴

Aptikimo riba (LOD)

Alkaline Phosphatase tyrimo aptikimo riba LOD yra 5.0 U/L. Aptikimo riba LOD yra mėginio be analizės vidutinė koncentracija + 2 SD, kai SD = mėginio be analizės kaupinio standartinis nuokrypis serijoje. Atlikus tyrimus sistema ARCHITECT c System, Alkaline Phosphatase aptikimo riba LOD buvo 1.9 U/L.