

Reflotron®

Alkal. Phosphatase (šarminė fosfatazė)

Paskirtis

Testas, skirtas bendro šarminės fosfatazės aktyvumo (EB 3.1.3.1.) kiekybiniam nustatymui kraujyje, serume ar plazmoje, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių, REF 1 1622773

Klinikiniai aspektai

Šarminės fosfatazės (ŠF) yra daugelyje žmogaus audinių, pavyzdžiui, kepenyse, kauluose, žarnyne, placentoje. Dažniausios padidėjusio bendro ŠF aktyvumo serume priežastys yra kepenų ir tulžies latakų ligos. Matuojant jį kartu su kitais fermentais (GOT, GPT ir α -GT, ALP), diagnozuojant galima diferencijuoti ir nustatyti ligas, kurioms būdinga cholestazė. Didelis kiekis ALP randamas daugelio kaulų ligų atvejais ar sutrikus medžiagų apykaitai kauluose; pavyzdžiui, sergant Pedžeto (Paget) liga, osteomaliacija, rachitu, hiperparatiroidizmu. Piktybinių ligų atveju ALP kiekis gali padidėti dėl tumoro fosfatazių buvimo arba dėl kepenų bei kaulų ALP padidėjimo.

Toks osteoblastinio aktyvumo padidėjimas, kuris atsiranda vaikystėje ir paauglystėje, skeleto augimo fazėje, yra susijęs su ALP kiekio padidėjimu, kuris vėl sumažėja, pasibaigus lytiniam brendimui. Trečiojo nėštumo trimestro metu šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas atsiranda dėl placentos izofermentų.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. ALP hidrolizuoja o-krezolfaleino fosfatą į o-krezolfthaleiną ir fosfatinę grupę perkeldama į priimančią metilgliukamino molekulę. Spalvoto hidrolizės produkto o-krezolfthaleino, kuris šarminėje aplinkoje pasigamina per laiko vieneta, kiekis yra tiesiogiai proporcingas šarminės fosfatazės aktyvumui:



Dažo susidarymas nustatomas kinetiniu būdu 37°C temperatūroje, matuojant ALP fermentinį aktyvumą. Rezultatas pateikiamas maždaug po 135 sekundžių, matavimo vienetai: U/L arba $\mu\text{kat/L}$.

Testo komponentai:

o-krezolfthaleino fosfatas $\geq 394 \mu\text{g}$; N-metil-D-gliukaminas $\geq 1005 \mu\text{g}$; magnis $\geq 0.56 \mu\text{g}$.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3}

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas kraujas ar heparinu apdorota plazma.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas. Kaip antikoagulantą galima naudoti tik hepariną (geriau - ličio heparinatą).

Nenaudokite jokių kitų antikoagulantų ar priedų.

Uždaruose konteineriuose laikomas heparinu apdorotas kraujas turėtų būti panaudotas per 8 valandas. Nusėdus ląsteliniais komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų. Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes su heparinu, perskaitykite gamintojo instrukcijas. Heparinu apdorotoje plazmoje kambario temperatūroje ALP išlieka patvari mažiausiai 1 dieną.

Serume, 4°C temperatūroje, ALP išlieka patvari mažiausiai 1 savaitę. Laikant kambario temperatūroje, po 3 dienų ji netenka 3% aktyvumo.

Pastabos apie metodo apribojimus ir kitus poveikius³

Kaulų ALP aktyvumas yra vidutiniškai 11 % mažesnis už tą, kuris išmatuojamas, panaudojus šarminės fosfatazės IFCC skystį. Placentos ALP aktyvumas yra didesnis, vidutiniškai 24 %.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): haematokritas iki 55 %, bilirubinas iki 12 mg/dl (205 $\mu\text{mol/l}$), hemolizė iki 1 %, cholesterolis iki 300 mg/dl (7,8 mmol/l) ir trigliceridai iki 1000 mg/dl (11,4 mmol/l).

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į veikimo vienetus naudojama Reflotron Alkal. Phosphatase funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, 37°C temperatūroje naudojant ALP IFCC skystį (Roche Diagnostics). Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami Reflotrone.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipėčių atgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Ijunkite prietaisą.

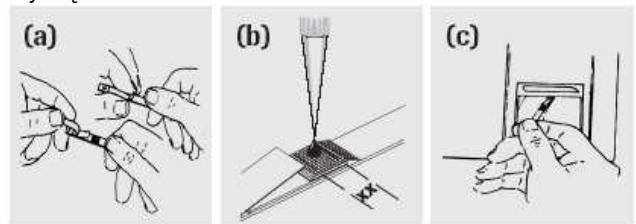
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstyti.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepalietumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui: 30 μl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo "ALP". Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. ALP aktyvumas apskaičiuojamas automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, kaip prietaisas buvo nustatytas, fermentų aktyvumas rodomas U/L arba $\mu\text{kat/l}$ vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁴

Kraujas, serumas, plazma

Vyra 40 – 129 U/L [0.67 – 2.15 $\mu\text{kat/L}$] (37°C, 30°C *, 25°C*).

Moterys 35 – 104 U/L [0.58 – 1.74 μ kat/L] (37°C*, 30°C* 25°C*).
*Dėl Reflotron veikimo pobūdžio, 37°C, 30°C ir 25°C temperatūroje yra gaunamos vienodos reikšmės.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti bendrą šarminės fosfatazės aktyvumą, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimo instrukcijos

Matavimo reikšmių ribos yra nuo 20 iki maždaug 1250 U/L (nuo 0,33 iki maždaug 20,87 μ kat/L).

Jei matavimo metu gautas ALP aktyvumas yra didesnis už Reflotron šarminės fosfatazės (Reflotron Alkaline Phosphatase) matavimo ribas (ekrane tai pažymima šalia rezultato esančia žvaigždute arba pranešimu DILUTE ALP), serumo arba plazmos mėginį galima atskiesti su **serumu** arba **plazma**, kurių ALP aktyvumas A0 yra žinomas, santykiu 1 + 1. Tikrasis ALP aktyvumas apskaičiuojamas, žinant Adil aktyvumą, pagal formulę: $A = 2 \text{ Adil} - A0$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės savybės³

Reflotron Alkaline Phosphatase duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje): CV (variacijos koeficientas) - 2.2 % normaliose ribose, 2.9 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga – plazma su heparinu.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas): CV - 5.0 % normaliose ribose, 5.6 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga – kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; U/L; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.966x - 2.635$ ir, atitinkamai, $y = 1.050x + 0.725$; (n = 100 ir 92; r = 0.996 ir 0.993). Mėginio medžiaga – plazma su heparinu, mėginiai daugumoje paimti iš sergančiųjų kepenų ligomis. Rekomenduojamas metodas x: ALP IFCC skystis, Roche Diagnostics.

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 06/2004








Literatūra

¹ E. Haenseler et al. A new Assay for the Reflotron System: Alkaline Phosphatase Activity. Poster presented at the Medlab 97, 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 1997, Basel, Switzerland.

² Heins W et al. Eur J Clin Chem Biochem 1995; 33: 231

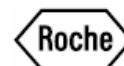
³ Daten der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH

⁴ Abicht K et al. Multicenter evaluation of new liquid GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37°C reference intervals. Poster Euromedlab 2001, P vague.

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diafant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778