



شرکت نگارین طب بهنام

(تولیدکننده کیت های آزمایشگاهی)

پارامتر های تست:

روش: DGKC

طریقه خوانش: Kinetic

منحنی واکنش: Increasing

طول موج: (405 nm)

دما: 37°C

NOVIN BIO KIT ALKALINE PHOSPHATASE (DGKC) Ref:N418

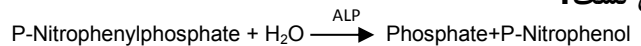
مورد مصرف:

همه این آزمون برای اندازه گیری میزان آنزیم ALP در سرم در نظر گرفته شده است.

اهمیت بالینی:

آلکالین فسفاتاز آنزیم هیدرولیتیکی است که اپتیمم فعالیت آن در PH قلیایی است. در خون به اشکال متفاوتی وجود دارد. در کبد و استخوان به میزان زیاد یافت می شود، اما در نسوج دیگر مانند کلیه ، جفت، جدار روده، غده تیموس ، ریه و بیضه نیز یافت می گردد. بطور فیزیولوژیک مقدار آلکالین فسفاتاز سرم ، در بچه های در حال رشد و در دوران بارداری، و بطور پاتولوژیک در ضایعات استخوانی و کبدی افزایش می یابد. همچنین در انسداد مجاری صفراوی ، کلستاز (Cholestasis) ، یرقانه های انسدادی ، کیست و آبسه کبدی ، عفونت های هپاتیتی، بیماری های استخوانی و مواردی که فعالیت استئوبلاستها زیاد است مانند بیماری های پاجت (Paget) ، راشیتیس (Rickets)، استئومالاسیا (Osteomalacia) و هایپرپاراتیروئیدیسم مقدار ALP افزایش می یابد.

مبنای تست:



نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	معرف ۱
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
20µL	20µL	کالیبراتور / استاندارد	کالیبراتور / استاندارد
20µL	نمونه	نمونه	نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای ۳۷°C اولین جذب نوری را در دقیقه ۱ و سپس دقیقاً در دقیقه ۲ و ۳ اندازه گیری نمایید.			

محاسبه:

(تک محلول):

$$ALP(U/L) = \Delta A \backslash \min \times 2764$$

*این فاکتور براساس فتومتر استاندارد بوده و فاکتور فوق در

فتومترها و اتوآنالایزرهای مختلف، متفاوت می باشد.

مقادیر نرمال:

نمونه های سرم:

کودکان: ≤ 800 U/L

بزرگسالان: ≤ 270 U/L

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از کنترل و کالیبراتور NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش: 10 U/L

حد بالا سنجش: 1000 U/L

ترکیب محلول ها:

معرف شماره ۱:

Diethanolamine Ph 9.8 1.0 mmol/L

Magnesium Chloride 0.5 mmol/L

معرف شماره ۲:

P-Nitrophenylphosphate 10 mmol/L

آماده سازی محلول ها:

معرف های ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند. می توانید برای انجام تست، بصورت تک محلول از معرف ۱ چهارقسمت و معرف ۲ یک قسمت بایکدیگر مخلوط نمایید.

برای مثال: 4mL(R1) + 1mL(R2) مخلوط نمایید.

پایداری محلول و نگهداری آن:

تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۲-۸°C پایدار میباشد و در صورت مخلوط نمودن معرف های ۱ و ۲ با یکدیگر، ۱ روز پایدار می باشد.

نکته: پایداری بر روی دستگاه ، به شرایط نگهداری و

آلوده نشدن آن بستگی دارد.

نمونه:

ALP در سرم:

در دمای ۲-۸°C: ۱ هفته پایدار است.

در دمای ۲۰-۲: ۲ ماه پایدار است.



شرکت نگارین طب بهنام

(تولیدکننده کیت های آزمایشگاهی)

REFERENCES

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACCPress (1990).
2. HAUSAMEN T.U., HELGER R., RICK W., GROSS W., Clin. Chim. Acta 15:241 (1974)
3. Clin. Chim. Acta, (1983) 339F - 367F
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
5. Clinical Chemistry: Principles and Technics, Ed. J. HENRY HARPER and ROW N.Y. (1974)
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

اگر مقدار از این حد بالاتر است، توصیه می شود که نمونه را ۱+۹ با نرمال سالین رقیق کرده، تست را تکرار نمایید و در عدد ۱۰ ضرب کنید.

n:20

مطالعه دقت:

Precision With in Run (Repeatability)

mean	175	245	531
SD	1.71	2.05	2.91
CV%	1.50	0.92	1.06

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	180	262	475
SD	1.93	1.89	2.36
CV%	1.60	0.85	0.85

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALP برند Y:NOVIN BIO KIT با یکی از متداول ترین کیت های داخلی (X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار نتیجه زیر حاصل شد.

$$Y = 0.033 + 0.99 X$$

$$r : 0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد ذیل مشاهده نشد:

Hemoglobin	≤ 0.15 g/ dL
Bilirubin	≤ 40 mg/dL
Triglycerides	≤ 2000 mg/dL
Acid Ascobice	≤ 30 mg/dL

نکات:

- ۱- لطفاً برای کار با پیمت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از این که سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها باید پوشانیده و در °C ۲-۸ نگه داری شوند. درب های ویال های محلول را نمی توان بین دو محلول متفاوت و یا بین R1 و R2 استفاده کرد.
- ۴- محلول هایی با لات نامبر های مختلف را نباید جایجا یا مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.