

Αντιδραστήριο Ώξινης Φωσφατάσης

Μέθοδος α-Ναφθυλοφωσφορικού

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	5 ημέρες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	Έως και 80 U/L
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός
Μέθοδος	:	Κινητική
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας αντιδραστήριου απεσταγμένου ή απιοντισμένου.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

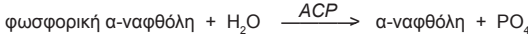
Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής και προστατικής όξινης φωσφατάσης σε ανθρώπινο ορό τόσο σε χειροκίνητα όσο και σε αυτοματοποιημένα συστήματα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Σημαντικά επίπεδα όξινης φωσφατάσης βρίσκονται στον σπλήνα, τα ερυθροκύτταρα, τα αιμοπετάλια και τον αδέν του προστάτη. Αύξηση του προστατικού κλάσματος της όξινης φωσφατάσης είναι αποτέλεσμα καρκινώματος του προστάτη και εγχειρητικού τραύματος. Αυξήσεις της ολικής όξινης φωσφατάσης συμβαίνει σε διάφορες ηπατικές και οστικές νόσους, νόσο του Gaucher και σε εκτεταμένη καταστροφή των αιμοπεταλίων.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η όξινη φωσφατάση (ACP) καταλύει την υδρόλυση της φωσφορικής α-ναφθόλης απελευθερώνοντας την α-ναφθόλη και φωσφορικό. Η α-ναφθόλη στη συνέχεια συζεύγνυται με διαζωτωμένο 4-χλώρο-2-μέθυλοβενζόλιο (Fast Red TR) σχηματίζοντας ένα διαζόχρωμα το οποίο το οποίο έχει ισχυρή απορρόφηση στα 405nm ενώ η αύξηση στην απορρόφηση είναι άμεσα ανάλογη με το επίπεδο της όξινης φωσφατάσης στο δείγμα. Η προσθήκη του L-Τρυγικού αναστέλλει την προστατική όξινη φωσφατάση αλλά δεν αναστέλλει άλλα ισόενζυμα. Η διαφορά μεταξύ των δύο προσδιορισμών (Ολική όξινη Φωσφατάση και Μη-Προστατική όξινη Φωσφατάση) θα είναι το επίπεδο της προστατικής όξινης φωσφατάσης στον ορό.²



ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Αντιδραστήριο Α:

Φωσφορική α-Ναφθόλη	3 mmol/L
Fast Red TR	1 mmol/L
Κιτρικό οξύ	20 mmol/L
Κιτρικό Νάτριο	60 mmol/L
pH 5,3 στους 20°C	

Αντιδραστήριο Β:

L-Τρυγικό Νάτριο

2 mol/L

Αντιδραστήριο Γ:

Ρυθμιστικό Οξικών

3 mol/L

Πυκνότητα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Ώξινης Φωσφατάσης. Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό πτυχώσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

Αντιδραστήριο Α:

R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αντιδραστήριο Α:

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο με τον όγκο απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Αναμίξτε ελαφρά μέχρι τη διάλυση.

Αντιδραστήριο Β:

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο με τον όγκο απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Αναμίξτε ελαφρά μέχρι τη διάλυση.

Αντιδραστήριο Γ

Το διάλυμα του σταθεροποιητή χορηγείται έτοιμο προς χρήση.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χι - Ερεθιστικό
REAG A	Αντιδραστήρια Α	REAG C	Αντιδραστήρια Γ
REAG B	Αντιδραστήρια Β		

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

- Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (2-8°C) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα.
- Το ανασυσταμένο Αντιδραστήριο Α είναι σταθερό για 5 ημέρες σε ψυγείο (2-8°C), όταν φυλάσσεται σε ένα σκοτεινόχρωμο φιαλίδιο προστατευμένο από το άμεσο φως.
- Το ανασυσταμένο αντιδραστήριο Β είναι σταθερό για 90 ημέρες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2-8°C). Το διάλυμα θα πρέπει να θερμανθεί στους 45-55°C αν παρουσιαστεί κρυστάλλωση κατά τη φύλαξη.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδιδόμενο εύρος ή/και
- Απορρόφηση αντιδραστήριου >0,3 AU στα 405nm (οπτική διαδρομή 1 cm).

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο ορό.

Πλάσμα: Δεν συνιστάται. Οξικά και φθοριούχα αντιπηκτικά παρεμποδίζουν τον προσδιορισμό αυτό.

Φύλαξη: Η όξινη φωσφατάση είναι πολύ ασταθής στο pH του ορού.³ Σταθεροποιήστε το δείγμα με προσθήκη 0,020mL σταθεροποιητή (Αντιδραστήριο Γ) σε κάθε 1 mL ορού. Η ενεργότητα του ενζύμου θα είναι σταθερή για τρεις ημέρες στους 2-8°C.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 405 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμίων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ολική όξινη Φωσφατάση

Θερμοκρασία	30°/37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	405 nm (405-420 nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	500 - 650 nm
Τύπος Προσδιορισμού	Ρυθμού/Κινητικός
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1 : 10
π.χ.: Όγκος δείγματος	0,2 mL
Όγκος αντιδραστήριου	2,0 mL
Χρόνος υστέρησης	5 λεπτά
Χρόνος ανάγνωσης	10 λεπτά
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου	Χαμηλά 0,0 AU
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλά 0,3 AU
Γραμμικότητα	0-80 U/L
(ανατρέξτε στην παράγραφο γραμμικότητας)	
Ευσαιθησία	1,2 ΔmΑ/λεπτό ανά U/L
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	

Μη-Προστατική Ώξινη Φωσφατάση

Θερμοκρασία	30°/37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	405 nm (405-420 nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	500 - 650nm
Τύπος Προσδιορισμού	Ρυθμού/Κινητικός
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1 : 10,1
π.χ.: Όγκος δείγματος	0,2 mL
Όγκος αντιδραστήριου Α	2,0 mL
Όγκος αντιδραστήριου Β	0,02 mL

Χρόνος υστέρησης	5 λεπτά
Χρόνος ανάγνωσης	10 λεπτά
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου	Χαμηλά 0,0 AU
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλά 0,3 AU
Γραμμικότητα	0-80 U/L
(ανατρέξτε στην παράγραφο γραμμικότητας)	
Ευσαιθησία	1,2 ΔmA/λεπτό ανά U/L
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο, ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

$$\text{Παράγοντας} = \frac{TV \times 1000}{SV \times E \times P}$$

- Όπου TV = Ολικός όγκος της αντίδρασης σε mL
SV = Όγκος του δείγματος σε mL
E = χιλιοστομοριακός συντελεστής απόσβεσης του Διάζοχρώματος στα 405nm = 12,9
P = Μήκος διαδρομής της κυψελίδας σε cm.

Παράδειγμα:

- Ολική όξινη Φωσφατάση (T-ACP):
Δabs/λεπτό = 0,017
Παράγοντας = 853
Όξινη Φωσφατάση = 0,017 x 853 = 14,5 U/L
- Μη-Προστατική Όξινη Φωσφατάση (N-ACP):
Δabs/λεπτό = 0,010
Παράγοντας = 860
Όξινη Φωσφατάση = 0,010 x 860 = 8,6 U/L
- Η προστατική Όξινη Φωσφατάση λαμβάνεται αφαιρώντας τα αποτελέσματα του προσδιορισμού της Μη-Προστατικής όξινης Φωσφατάσης από τα αποτελέσματα του προσδιορισμού της Ολικής Όξινης Φωσφατάσης για το ίδιο δείγμα.
Προστατική ACP (U/L) = T-ACP (U/L) – N-ACP (U/L)
Προστατική ACP (U/L) = 14,5 - 8,6 = 5,9 U/L

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
- Αν η μεταβολή της απορρόφησης είναι μεγαλύτερη από 0,1A/λεπτό επαναλάβετε τον προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή αραιώστε με αλατούχο διάλυμα. Θυμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για το μικρότερο όγκο του δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10⁻³= μkat/L

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L ενεργότητας με ένα παράγοντα υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμού του ενθέτου της συσκευασίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν τα αποτελέσματα του φρέσκου υλικού ελέγχου παραμένουν ακόμα έξω από τα όρια, τότε επαναλάβετε την εξέταση με φρέσκο αντιδραστήριο.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αποφύγετε τη χρήση αιμολυμένων δειγμάτων.
- Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον καθορισμό του επιπέδου παρέμβασης από την χολερυθρίνη και αποκομίστηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από χολερυθρίνη μέχρι 68 μmol/L (4 mg/dL).

- Αποφύγετε τη χρήση λιπαιμικών δειγμάτων.
- Η Young DS⁴ έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύναται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ^{1,5}

Ολική όξινη Φωσφατάση	
Στους 37°C	0 - 6,0 U/L (0,0 - 0,10 μkat/L)
Στους 30°C	0 - 4,5 U/L (0,0 - 0,075 μkat/L)
Μη-Προστατική Όξινη Φωσφατάση	
Στους 37°C	0 - 2,0 U/L (0,0 - 0,03 μkat/L)
Στους 30°C	0 - 1,5 U/L (0,0 - 0,025 μkat/L)

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές του αναμενόμενου εύρους για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετεί ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁶

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο Όξινης Φωσφατάσης σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Εντός Προσδιορισμού	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός δεδομένων	20	20
Μέσος όρος (U/L)	2,9	24,5
SD	0,24	0,95
CV%	8,3	3,9
Μεταξύ ημερών	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός δεδομένων	20	20
Μέσος όρος (U/L)	3,0	27,7
SD	0,48	0,73
CV%	16,0	2,6

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα άλλο παρόμοιο εμπορικά διαθέσιμο αντιδραστήριο Όξινης Φωσφατάσης. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Ολική όξινη Φωσφατάση (T-ACP)

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	43
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	1,3 - 64,0 U/L
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	6,4 U/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων T-ACP	6,4 U/L
Κλίση	1,20
Τεταγμένη	-1,3 U/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,999

Μη-Προστατική Όξινη Φωσφατάση (N-ACP)

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	41
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	0,1 - 56,0 U/L
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	3,5 U/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων N-ACP	3,5 U/L
Κλίση	1,14
Τεταγμένη	-0,5 U/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,999

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 0 και των 80 U/L (0,0–1,33 μkat/L). Η γραμμικότητα σε αυτοματοποιημένα θα εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη αναλογία του όγκου του δείγματος προς τον όγκο του αντιδραστήριου και το χρονισμό των μετρήσεων. Θα πρέπει να συμβουλευθείτε τη συγκεκριμένη εφαρμογή του οργάνου.


ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία της μεθόδου αυτής είναι 1,2 ΔmΑ/λεπτό ανά U/L.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Clinical Chemistry Theory Analysis and Correlation, C.V. Mosby Company, St. Louis, 1984 pp. 1087.
- Hillman, G.Z., Klin Chem., Klin. Biochem, 3, 273, 1971.
- Doe, R.P., Mellinger, G.T., and Seal U.S. Clin. Chem. 11, 943, 1965.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 4-5.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, 1986.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840405 (RO)

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

	REAG A	REAG B	REAG C
TR27010	18 x 10 mL	1 x 10 mL	1 x 10 mL
TR27015	18 x 20 mL	1 x 20 mL	1 x 20 mL