

KIT DE REACTIVOS DE FOSFATASA ALCALINA (MÉTODO IFCC)

◆Nombre de producto

KIT DE REACTIVOS DE FOSFATASA ALCALINA (MÉTODO IFCC)

◆Uso

Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro de la actividad de la fosfatasa alcalina en suero o plasma humano. La fosfatasa alcalina es un grupo de fosfatasa no específica. Catalizan el mismo tipo de reacción bioquímica e hidrolizan fosfato en condiciones de pH alcalino. ALP existe principalmente en hígado, osteoblastos esqueléticos, placenta, riñón, tracto entérico y galactóforo durante la lactancia. La fosfatasa alcalina en la sangre de los adultos se genera principalmente a partir del hígado. La isoenzima de los niños aumenta durante el período de crecimiento. La gravedad puede conducir al aumento del nivel normal de ALP.

El aumento de ALP a menudo se encuentra en la enfermedad esquelética o hepática, incluido el conducto biliar. El aumento de ALP (generalmente el que contiene Gamma-GT es normal) a menudo se encuentra en el raquitismo, el hipertiroidismo primario relacionado con los huesos, la osteítis deformante, el cáncer de hueso secundario y algunos síntomas de osteoma. El aumento de ALP (generalmente los aumentos que contienen Gamma-GT) a menudo se encuentra en colestasis, hepatitis, hepatocirrosis, tumor maligno, etc. La caída de ALP se encuentra en el esqueleto de alto crecimiento y la hipofosfatasa, etc.

◆Principio

El ALP de la muestra cataliza los hidrolizados de pNPP para producir P-nitrofenoluto y ácido fosfato para causar un aumento del valor de absorbancia de la luz a 405 nm. La actividad del fosfato alcalino de la muestra se puede calcular midiendo la velocidad de absorción creciente a 405 nm.



◆Composición del reactivo

Reactivo 1		Reactivo 2	
Acetato de magnesio	3.0 mmol/L	ácido p-nitrobenzeno fosfato	81.5 mmol/L
Sulfato de zinc	1.5 mmol/L	Tampón AMP	420 mmol/L
HEDTA	3.0 mmol/L		
Tampón AMP	420 mmol/L		

No se puede intercambiar cada componente en diferentes kits de lote.

◆Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 °C ~ 8 °C y sellarse en un lugar seco sin luz solar. La vida útil es de 12 meses.
2. En condiciones de 2 °C ~ 8 °C, la estabilidad del reactivo abierto es de 30 días.

◆Dispositivo adecuado

Cualquier tipo de analizadores semiautomáticos y químicos automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores químicos automáticos se preparan como referencia.

◆Requisitos de muestra

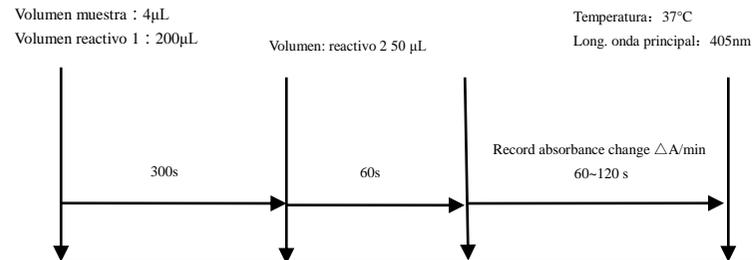
1. Las muestras más adecuadas son muestras frescas de suero o plasma no hemolizadas.
2. El plasma debe adoptar anticoagulante heparina. No se puede usar muestra hemolítica o muestra contaminada.
3. La ALP del suero almacenado aumentará gradualmente, se recomienda hacer una prueba de actividad de ALP el mismo día de la extracción de sangre.

◆Procedimiento

1. Preparación del reactivo: R1 y R2 son reactivos líquidos, que se pueden usar directamente después de abrirlos.
2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 Volumen	200 μL
Longitud de onda principal	405~410nm	Reactivo 2 Volumen	50 μL
Modo de prueba	Rate assay	Volumen de la muestra	4 μL
Camino óptico	1.0cm	Tiempo de reacción	60s
Rango de absorbancia	0 ~ 2 A	Tiempo de retardo	60~120 s

3. Procedimiento de prueba



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Realice una calibración de 2 puntos con agua purificada y calibrador. La curva de calibración se formará después de las pruebas. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

$$\text{Concentración de muestra (U/L)} = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A/\text{min}}{\text{Tubo de calibración } \Delta A/\text{min}} \times \text{Concentración de calibrador (U/L)}$$

◆Rango de referencia

Hombre: 1~12 < 500U/L 12~15 < 750U/L > 25 40U/L~150U/L
 Mujer 1~12 < 5 0 0 U / L > 15 40U/L~150U/L

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia

◆Explicación de resultados

1. Cuando $\Delta A / \text{min} > 0.26A$, diluya la muestra con NaCl al 0.9% en la proporción de 1: 9 antes de la prueba. El resultado debe ser múltiple 10.
2. La medición de la actividad de ALP es solo uno de los indicadores del diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆Límite

1. La precisión de los resultados depende del control de la calibración, la temperatura de prueba y el tiempo.
2. Cuando la ictericia es $> 1368\mu\text{mol} / \text{L}$, la hemoglobina es $> 1.5\text{g} / \text{L}$, el triglicérido es $> 50\text{mmol} / \text{L}$, el ácido ascórbico $> 5.7\text{mmol} / \text{L}$, el resultado de la prueba probablemente se verá afectado

◆ **Especificaciones**

1. El rango lineal de este reactivo: hasta 850 U / L.
2. Absorbancia en blanco: $A \leq 0.800$
Tasa de cambio de absorbancia en blanco $|\Delta A| / 5\text{min} \leq 0.010$
3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 8.821U / L en promedio +2 veces SD.
4. Precisión: analice dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero de control de calidad	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	\bar{X} (U/L)	SD	CV%	\bar{X} (U/L)	SD	CV%
Muestra 1	177.8	2.09	1.18	174.7	7.76	4.44
Muestra 2	321.6	3.89	1.21	370.7	9.2	2.48

5. Comparación de métodos: Realice pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: $y = 1.049x + 3.5155$, $r = 0.9891$.

◆ **Trazabilidad de estandarización**

El valor constante del calibrador puede rastrearse hasta la referencia internacional SRM 909b.

◆ **Cuestiones que necesitan atención**

1. Precauciones para la operación
 - 1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.
 - 1.2 No agregue reactivo durante la prueba. Evite la luz solar directa durante la prueba.
 - 1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
 - 1.4 Apriete la tapa después de usar para evitar el efecto del CO₂.
 - 1.5 Conversión de unidades: $U / L \times 16.67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat} / L$
2. Precauciones de seguridad.
 - 2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.
 - 2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.
 - 2.3 Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe administrarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ **Referencias**

1. Tietz N W, Rinker A D, Shaw L M. Clin Chem Clin Biochem, Biochem, 1983, 21: 731~478.
2. Tietz N W. Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W B. Saunders Company, Philadelphia 1994: 2202.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990, 3: 19~25.
4. NCCLS . Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline, 2005

◆ **Fecha de aprobación y revisión: 11/2018**

◆ **Presentación**

No.	Especificaciones		Tipo
232010402006	R1 : 4×50mL	R2 : 1×50mL	Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232010402001	R1 : 4×80mL	R2 : 4×20mL	Dirui CS-240/300
232010402011	R1 : 2×60mL	R2 : 2×15mL	Dirui CS-T Series
232010402012	R1 : 4×40mL	R2 : 4×10mL	Dirui CS-T Series
232010402016	R1 : 4×150mL	R2 : 1×150mL	Dirui CS-1600/6400

◆ **PD: Parámetros para analizadores automatizados de la serie CS**

Model	CS-240	CS-300	CS-400	CS-600	CS-1200	T240	T300	CS-6400	CS-1600	CS-1300
Item	ALP									
Unit	U/L									
Method	Rate A									
Time	20	20	10	10	10	13	10	9	12	9
Photometric point	21~26	21~26	21~26	23~38	21~26	28~37	28~40	19~26	19~24	21~27
Main wavelength	405	405	405	405	405	405	405	405	405	405
Sub wavelength	505	505	505	505	505	505	505	505	505	505
Reagent R1/T1	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
R2/T2	50	50	0	50	0	50	50	50	50	0
R3/T3	—	—	50	—	50	—	—	—	—	50
R4/T4	—	—	0	—	0	—	—	—	—	0
Normal volume of serum sample	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Absorbance limit	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2
Reaction type	Positive reaction									
Prozone check	-3.3 lower limit									
Calibration method	2-point linearity									
Deflection check	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Discreteness check	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Sensitivity check	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008
Blank horizontal check	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3
Linearity range	9~850	9~850	9~850	9~850	9~850	9~850	9~850	9~850	9~850	9~850

Glosario de notas y símbolos

LOT	Código de lote	Fecha de vencimiento	REF	Número de referencia
Fabricado por	IVD	Para uso en diagnóstico in vitro	EC REP	Representante autorizado
Por favor lea las instrucciones	Almacenar a	CE	Directiva europea de dispositivos de diagnóstico in vitro 98/79/EC(IVDD)	

DIRUI

DIRUI Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel : +86(431)85100409
Fax: +86(431)85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands