

## Reflotron Alkaliskt Fosfatas



Ett snabbt och enkelt patientnära system för kvantitativ bestämning av patientens blodvärde på några minuter. De vanligaste analyserna vid en hälsokontroll går att få på några minuter. Analysen kan göras på kapillära prover, vilket ger lätt och bekväm provtagning för patient och vårdpersonal.

**Användningsområde:** Test för kvantitativ bestämning av total aktivitet av alkaliska fosfataser (EC 3.1.3.1) i blod, serum eller plasma med Reflotron-mätinstrument).

| Artikelnummer | Beskrivning                  | Förpackningsstorlek |
|---------------|------------------------------|---------------------|
| 11622773202   | Reflotron Alkaliskt fosfatas | 30st/förpackning    |

### Klinisk information

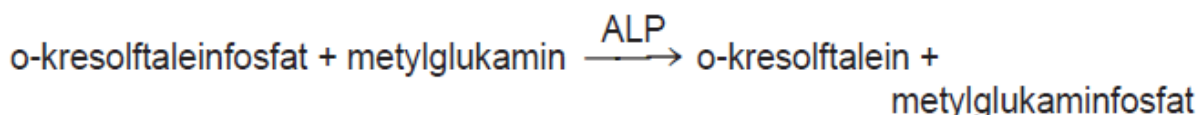
Alkaliska fosfataser (ALP) finns i olika vävnader, till exempel i lever, skelettben, tarm och placenta. Den vanligaste orsaken till förhöjd total ALP-aktivitet serum är lever- och gallvägssjukdomar. Tillsammans med andra enzymbestämningar som GOT, GPT och  $\gamma$ -GT blir det möjligt att differentialdiagnostisera kolestatiska tillstånd.

Förhöjda ALP ses också vid olika skelettsjukdomar och ändrad benmetabolism som Pagets sjukdom, osteomalaci, rakitis och hyperparatyreoidism. Vid maligna processer orsakas förhöjda värden av förekomst av antingen tumörfosfataser eller förhöjda lever- eller benvävnads-ALP.

Ökad osteoblastaktivitet som under skelettväxt i barndomen och ungdomen kan ge förhöjda ALP-nivåer, men dessa sjunker efter puberteten. Under graviditetens sista tre månader kan framför allt placenta-isoenzym ge förhöjda ALP.

## Testprincip<sup>1</sup>

I Reflotron-testet transporteras provet (erythrocyter separeras från helblod) till testremsans reaktionszon. ALP hydrolyserar o-kresolftaleinfosfat till o-kresolftalein och överför fosfatresten till mottagarmolekylen metylglukamin. Den mängd av den färgade hydrolysisprodukten o-kresolftalein som per tidsenhet bildas vid alkalisk hydrolys, är direkt proportionell mot den alkaliska fosfatasaktiviteten:



Färgämnesbildningen bestäms kinetiskt vid 37 °C som ett mått på enzymaktiviteten hos ALP. Resultatet visas efter ca 135 sekunder i U/l eller µkat/l.

Innehåll per testfält: o-kresolftaleinfosfat ≥ 394 µg; N-metyl-D-glukamin ≥ 1005 µg; magnesium ≥ 0,56 µg.

## Försiktighetsåtgärder och varningar

In vitro diagnostikum. Iakttag samma försiktighet som vid användning av andra laboratoriekemikalier.

## Förvaring och hållbarhet

Vid förvaring vid +2°C - +30°C hållbar till och med det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen eller burken. När du tagit ut en remsa ur förpackningen ska du omedelbart stänga till den med locket igen, så att inte remsorna blir oanvändbara på grund av fukt och smuts i omgivningen.

## Provtagning och provhantering<sup>2,3</sup>

Använd kapillärblod, venblod som tagits i vanliga provtagningsrör eller serum; hepariniserat blod eller hepariniserad plasma.

Använd **nytaget kapillär-** eller **venblod** omedelbart efter provtagning.

Som antikoagulantium får endast **heparin** (helst litiumheparinat) användas. Inga andra antikoagulantia eller tillsatser får användas.

**Heparinblod** i förslutna provtagningsrör ska användas inom 8 timmar. När cellulära beståndsdelar sedimenterat kan överstående plasma användas, om provet inte skakas upp.

Vid användning av hepariniserade engångsrör eller kapillärpipetter ska tillverkarens anvisningar beaktas.

**Heparinplasma** är vid rumstemperatur stabil i minst 1 dag.

I **serum** är ALP stabila i minst en vecka vid 4°C. Vid förvaring i rumstemperatur förlorar de 3% av aktiviteten efter 3 dagar.

### **Anmärkningar om metodens begränsningar och interferenser<sup>3</sup>**

Medelvärdet för skelett-ALP-aktiviteten är 11 % lägre än vid mätning med Alkaline Phosphatase IFCC liquid. Placenta-ALP-aktiviteten är i genomsnitt 24 % högre.

Testresultaten påverkas inte (kriterium: uppmätt = utgångsvärdet  $\pm 10\%$ ) av följande ämnen i angivna koncentrationsområden: hematokritvärden upp till 55 %, bilirubin upp till 12 mg/dl (205  $\mu\text{mol/l}$ ), hemolys upp till 1 %, kolesterol upp till 300 mg/dl (7,8 mmol/l) samt triglycerider upp till 1000 mg/dl (11,4 mmol/l). Patientprover med en ovanlig isoenzymesammansättning kan ge avvikande resultat jämfört med IFCC-referensmetoden.

### **Kalibrering**

Funktionskurvan för Reflotron Alkaline Phosphatase, som används till att konvertera reflektionsvärden till aktiviteter, bestäms för varje lot med hjälp av testet ALP IFCC liquid (Roche Diagnostics) vid 37 °C. Data överförs automatiskt till Reflotron medan testet pågår.

### **Testprocedur**

Följande hjälpmedel behövs (medföljer inte): Reflotron-instrument; Reflotron Pipette och pipettspetsar eller kapillärpipett, kontrollmaterial, normal utrustning för blodprovstagning.

Innan du gör mätningen ska du läsa igenom bruksanvisningen till Reflotron och bli bekant med instrumentet.

Slå på instrumentet.

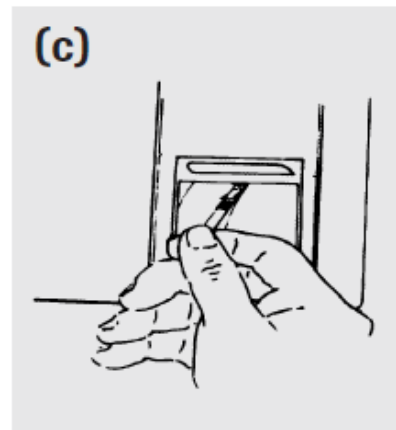
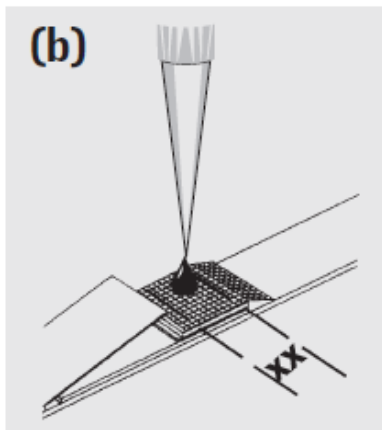
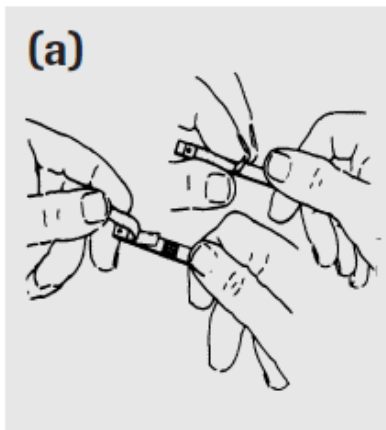
När "READY" ("KLAR") visas i teckenfönstret tar du ut en testremsa ur förpackningen.

### **Sätt omedelbart tillbaka förpackningens lock.**

Ta bort skyddsfolien från testremsan (a). Var försiktig så att remsan inte böjs.

Sug upp provet med till exempel Reflotron Pipette (undvik bubblor) och applicera provet som en droppe i mitten på det röda testfältet (xx) – utan att vidröra fältet med pipettspetsen – (b). Provmängden ska vara 30  $\mu\text{l}$  (se bild).

Sätt inom 15 sekunder in testremsan vågrätt i instrumentet så långt det går (c). Stäng luckan.



Instrumentet visar "ALP" för att visa att den testspecifika magnetkoden lästs korrekt. I fönstret visas antal sekunder som är kvar innan resultatet är klart. ALP-aktiviteten beräknas med hjälp av omräkningsfaktorer som automatiskt lästs i instrumentet från magnetremsan på undersidan av testremsan. Enzymaktiviteten visas i U/l eller  $\mu\text{kat/l}$ , beroende på hur instrumentet ställts in.

**Ta ut den använda remsan och kasta den enligt laboratoriets bestämmelser.**

#### Referensintervall<sup>4</sup>

Blod, serum, plasma

Män 40–129 U/l [0,67–2,15  $\mu\text{kat/l}$ ] (37 °C, 30 °C\*, 25 °C\*).

Kvinnor 35–104 U/l [0,58–1,74  $\mu\text{kat/l}$ ] (37 °C\*, 30 °C\* 25 °C\*).

\*På grund av Reflotrons egenskaper erhålls samma värden vid 37 °C, 30 °C och 25 °C.

Varje laboratorium måste förvissa sig om att referensvärdena är lämpliga för den egna patientgruppen och vid behov bestämma sina egna referensvärden. Som diagnosstöd ska ALP-aktivitetsvärden alltid utvärderas i sammanhang med anamnes, klinisk undersökning och annan lämplig information.

#### Mätintervall och instruktioner för spädning

Mätintervallet är 20 till ca 1 250 U/l [0,33 till ca 20,87  $\mu\text{kat/l}$ ].

Om den uppmätta ALP-aktiviteten ligger över metodens mätområde (i teckenfönstret visas "\*" vid värdet eller "DILUTE ALP", "SPÄD ALP"), kan **Serum-** eller **Plasmaprov** spädas med serum respektive plasma med känd ALP-aktivitet  $A_0$  i förhållandet 1 + 1. Den verkliga ALP-aktiviteten  $A$  beräknas ur den funna aktiviteten  $A_v$  enligt  $A = 2 A_v - A_0$ .

#### Kvalitetskontroll

Reflotron Precinorm U eller Reflotron Check används till kvalitetskontroll enligt respektive laboratoriums krav och föreskrifter om de uppmätta värdena verkar orimliga. Resultaten måste ligga inom de angivna områdena. Varje laboratorium måste fastlägga åtgärder för det fall att värdena ligger utanför detta område.

### **Prestanda<sup>3</sup>**

Analysdata för Reflotron Alkal. Phosphatase har undersökts i omfattande studier. Flertalet värden för testet låg inom de angivna värdena.

*Repeterbarhet (avvikelse inom serie):* CV (variationskoefficient) 2,2 % i normalområdet, 2,9 % i patologiskt område; provmaterial heparinplasma.

*Reproducerbarhet (avvikelse dag till dag):* CV 5,0 % i normalområdet, 5,6 % i patologiskt område; provmaterial kontrollserum.

*Noggrannhet (metodjämförelser; U/I; korrelationslinjer, n prover, korrelationskoefficient r):*  $y = 0,966 x - 2,635$  respektive  $y = 1,050 x + 0,725$ ; (n = 100 och 92; r = 0,996 och 0,993). Provmaterial heparinplasma; prover övervägande från leverpatienter. Referensmetod x: ALP IFCC liquid, Roche Diagnostics.