

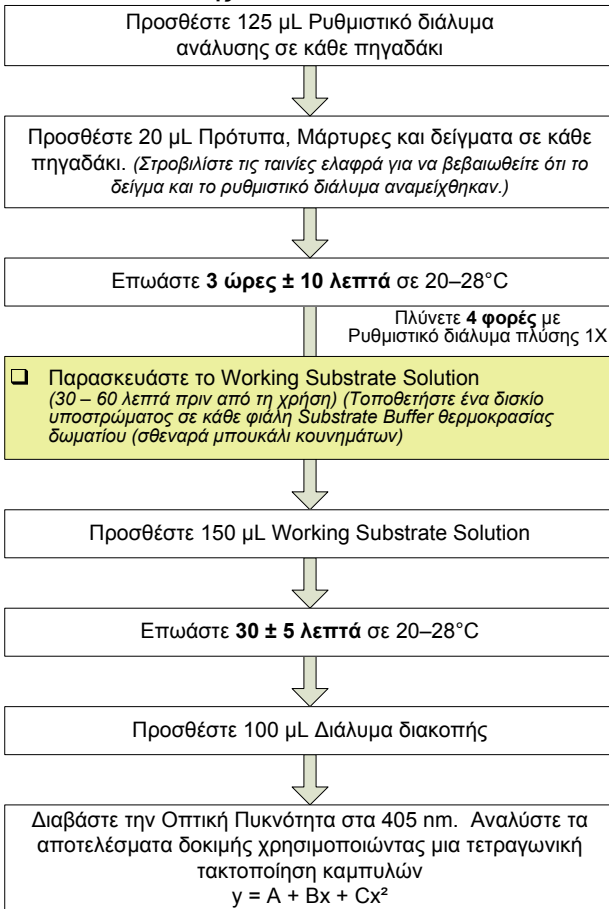
Ανοσοπροσδιορισμός ενζύμου για ποσοτικό προσδιορισμό της ειδικής για τα οστά αλκαλικής φωσφατάσης (BAP) στον ανθρώπινο ορό

MicroVue™ BAP EIA Περίληψη

Προετοιμασία Αντιδραστηρίων Και Δειγμάτων

- Αραιώστε Πυκνό Διάλυμα Πλύσης 10x 1:10 με απιονισμένο νερό

Διαδικασία Ανάλυσης



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ

Η σκελετική ή ειδική για το οστό ισομορφή της αλκαλικής φωσφατάσης είναι τετραμερής γλυκοπρωτεΐνη που βρίσκεται στην κυτταρική επιφάνεια των οστεοβλαστών.¹ Οι οστεοβλάστες είναι κύτταρα που ευθύνονται για τη σύνθεση νέας μεσοκυττάριας ουσίας των οστών και για την εναπόθεση ανόργανων αλάτων σε αυτά. Η λειτουργία της BAP δεν έχει διαλευκανθεί πλήρως, μολονότι ο ρόλος της στην εναπόθεση ανόργανων αλάτων στο σκελετό έχει επιβεβαιωθεί.^{1,2,3}

Τα οστά υποβάλλονται διαρκώς σε μεταβολική διαδικασία που ονομάζεται ανάπλαση.^{3,4} Αυτή συμπεριλαμβάνει την απορρόφηση, μία διαδικασία αποικοδόμησης του οστού, στην οποία μεσολαβεί η δράση των οστεοκλαστών, και την οστεογένεση, μία διαδικασία δόμησης, στην οποία μεσολαβεί η δράση των οστεοβλαστών.^{3,4} Η ανάπλαση απαιτείται για τη συντήρηση και τη γενικότερη υγεία του οστού ενώ οι δύο διαδικασίες είναι στενά συνδεδεμένες, δηλαδή η απορρόφηση και η οστεογένεση βρίσκονται σε ισορροπία.^{3,4} Σε μη φυσιολογικές καταστάσεις μεταβολισμού των οστών, η διαδικασία αυτή παύει να αποτελεί ζεύγος και όταν η απορρόφηση ξεπερνά την οστεογένεση το αποτέλεσμα είναι η καθαρή απώλεια οστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση^{3,4} ή σε διαταραγμένο οστικό ιστό από κατώσεις της νόσου Paget.⁵ Η μέτρηση ειδικών βιοχημικών δεικτών αυτών των διαδικασιών ανάπλασης παρέχει αναλυτικά δεδομένα σχετικά με το ρυθμό του μεταβολισμού των οστών ή της "ανακύκλωσης".^{3,4}

Η οστεοπόρωση είναι μία νόσος του μεταβολισμού των οστών, που χαρακτηρίζεται από παθολογική ανάπλαση. Είναι μία νόσος του περιφερικού σκελετού, που χαρακτηρίζεται από χαμηλή οστική μάζα και αποσύνθεση της μικροαρχιτεκτονικής του οστικού ιστού, η οποία έχει ως συνέπεια την αύξηση της ευαισθησίας σε κατάγματα.⁶ Ο πιο κοινός τύπος οστεοπόρωσης εμφανίζεται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες ως αποτέλεσμα της ανεπάρκειας οιστρογόνων που προέρχεται από την παύση λειτουργίας των ωθηκών.³ Η επιστροφή στα επίπεδα οιστρογόνων προ της εμμηνόπαυσης με θεραπεία αντικατάστασης παρεμποδίζει την απώλεια οστού και την οστεοπόρωση.^{3,6} Τα οιστρογόνα και μία κατηγορία σκευασμάτων γνωστά ως διφωσφονικά είναι αντιαπορροφητικές θεραπείες, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να παρεμποδίσουν την απώλεια οστού ή να θεραπεύσουν την οστεοπόρωση.^{3,6,7}

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ανοσοπροσδιορισμός MicroVue BAP παρέχει ποσοτική μέτρηση της ενεργότητας της ειδικής για τα οστά αλκαλικής φωσφατάσης (BAP) στον ορό ως δείκτη της οστεοβλαστικής δραστηριότητας. Η μέτρηση της BAP προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθεια στη:

- διαχείριση της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης και της νόσου Paget
- παρακολούθηση των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών σε ορμονική θεραπεία ή θεραπεία διφωσφονικών.
- πρόβλεψη της ανταπόκρισης του σκελετού σε ορμονική θεραπεία στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να προκληθεί από την αδυναμία απόκτησης επαρκούς μέγιστης οστικής μάζας κατά τα χρόνια της ανάπτυξης, από μια ηλικιακά σχετιζόμενη διαταραχή της οστικής ανάπλασης, στην οποία παρατηρείται υπερβολική οστική απορρόφηση, και από μία σειρά κλινικών καταστάσεων και θεραπειών, οι οποίες προκαλούν απώλεια οστού ή διαταραχές στην ανάπλαση οστού.³ Αυτές συμπεριλαμβάνουν ασθένειες του ενδοκρινικού συστήματος, όπως υπογοναδισμό, υπερθυρεοειδισμό, υπερπαραθυρεοειδισμό, νεφρική ανεπάρκεια, καρκίνους με μεταστάσεις στα οστά, γαστρεντερικές παθήσεις που σχετίζονται με τη διατροφή και το μεταβολισμό των ανόργανων αλάτων, ασθένειες του συνδετικού ιστού, πολλαπλά μυελώματα, χρόνια ακνησία, αλκοολισμό ή χρήση καπνού και χρόνια θεραπεία με ηπαρίνη ή κορτικοστεροειδή.³

Η νόσος των οστών Paget είναι εστιακή διαταραχή, που προκαλεί πόνο και σκελετικές παραμορφώσεις σε συμπτωματικούς ασθενείς.⁵ Οι κακώσεις της νόσου Paget χαρακτηρίζονται από μεσοκυττάρια ουσία οστών με ιδιαίτερα παθολογική δομή, που οφείλεται στον υπερβολικό ρυθμό της αναπλαστικής δραστηριότητας. Οι κακώσεις εμφανίζονται κυρίως στο κρανίο, στη σπονδυλική στήλη, στην πύελο και στα επιμήκη οστά και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κατάγματα και νευρολογική αναπηρία.⁵ Η αιτιολογία της νόσου Paget είναι άγνωστη αλλά υπάρχουν υποθέσεις που αφορούν γενετικούς και ιογενείς παράγοντες.⁵ Επί του παρόντος, χρησιμοποιούνται διφωσφονικά και καλσιτονίνη για την καταστολή του υψηλού ρυθμού βιοχημικής δραστηριότητας σε φυσιολογικά επίπεδα, γεγονός που καθιστά εφικτή την αποκατάσταση της φυσιολογικής δομής του οστού.⁹

Ως ποσοτική μέτρηση ενός δείκτη οστικής ανακύκλωσης, η BAP παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την ανάπλαση οστών στην οστεοπόρωση και στη νόσο Paget και σχετικά με τις μεταβολές της δραστηριότητας της νόσου, που προκαλούνται από αντιαπορροφητική θεραπεία.¹⁰⁻¹² Η ανάλυση της BAP με τη μέθοδο MicroVue χρησιμοποιεί τεχνολογία αντισωμάτων για την παραγωγή μονοκλωνικού αντισώματος, που δείχνει ειδικότητα έναντι της BAP.¹⁰ Η ειδικότητα του μονοκλωνικού αντισώματος που χρησιμοποιείται στην ανάλυση επιτρέπει την απλή, εύκολη, άμεση και επαναλήψιμη ποσοτική εκτίμηση της ενεργότητας της BAP στον ορό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η MicroVue BAP είναι ανοσοπροσδιορισμός σε μορφή ταινίας μικροτίτλου που χρησιμοποιεί μονοκλωνικά anti-BAP αντισώματα τα οποία βρίσκονται επιχρισμένα στην ταινία για να λάβει τη BAP του δείγματος. Η δραστηριότητα του ενζύμου της ληφθείσας BAP ανιχνεύεται με υπόστρωμα pNPP.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

96 Αναλύσεις για ειδική για τα οστά αλκαλική φωσφατάση

Η MicroVue BAP EIA περιέχει τα παρακάτω:

A	BAP Standards A – F		
B	Μέρη 4395 έως 4400	0,4 mL το καθένα	
C	(A = 0, B = 2, C = 20, D = 50, E = 80, F = 140 U/L BAP)		
D	BAP απομονωμένη από κύτταρα οστεοσαρκώματος SAOS-2 σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ως χλωριούχο μαγνήσιο, θειικό ψευδάργυρο, τασιενεργό παράγοντα, πρωτεΐνη-φορέα, μπλε χρωστική και αζίδιο του νατρίου (0,05%) ως συντηρητικό		
L	Low/High Controls (Μάρτυρες Low/High)		
H	Μέρη 4401, 4402	0,4 mL το καθένα	
	BAP απομονωμένη από κύτταρα οστεοσαρκώματος SAOS-2 σε ρυθμιστικό διάλυμα, που περιέχει χλωριούχο μαγνήσιο, θειικό ψευδάργυρο, τασιενεργό παράγοντα, πρωτεΐνη-φορέα, μπλε χρώση και αζίδιο του νατρίου (0,05%) ως συντηρητικό.		
1	Coated Strips (Επιχρισμένες ταινίες)		
	Μέρος 4660	12 τεμάχια	
	Καθαρισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα Anti-BAP IgG ποντικίου προσροφημένο στις ταινίες		
2	Stop Solution	Μέρος 4702	15 mL
	NaOH 0,5N		
3	10X Wash Buffer	Μέρος 4703	55 mL
	Μη ιοντικό απορρυπαντικό σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει αζίδιο του νατρίου (0,05%) ως συντηρητικό		
4	Assay Buffer	Μέρος 4403	27 mL
	Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει χλωριούχο μαγνήσιο, θειικό ψευδάργυρο, τασιενεργό παράγοντα και αζίδιο του νατρίου (0,05%) ως συντηρητικό		
5	Substrate Buffer	Μέρος 4404	3 x 10 mL
	Διάλυμα 2-αμινο-2-μεθυλ-1-προπανόλης που περιέχει χλωριούχο μαγνήσιο, θειικό ψευδάργυρο και αζίδιο του νατρίου (0,05%) ως συντηρητικό		
6	Substrate Tablets (Δισκία υποστρώματος)		
	Μέρος 0012	3 x 20 mg	
	p-φωσφορικό νιτροφαινύλιο		

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Μικροπιπέττες για χορήγηση 20 µL και 100–300 µL
- Αντικείμενα κατάλληλα για μέτρηση υγρών όγκου 100-300 mL
- Δοχείο για αραίωση ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης
- Απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό
- Συσκευή για ανάγνωση οπτικής πυκνότητας πλακών στα $A_{405} > 2,0$
- Λογισμικό με ικανότητα χάραξης δευτεροβάθμιας καμπύλης βαθμονόμησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Για διαγνωστική χρήση *In Vitro*.
2. Αντιμετωπίστε τα αντιπροσωπευτικά δείγματα ως ενδεχομένως βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Ακολουθήστε τις Γενικές Προφυλάξεις, όταν χειρίζεστε περιεχόμενα αυτού του κιτ και δείγματα ασθενών.
3. Απαλλαχθείτε από τα δοχεία και τα μη χρησιμοποιημένα περιεχόμενά τους σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές, κρατικές και τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.

- Χρησιμοποιήστε τα παρεχόμενα αντιδραστήρια ως ολοκληρωμένη μονάδα πριν από την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Φυλάξτε τα αντιδραστήρια ανάλυσης όπως ορίζεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Coated Strips, αν ο σάκος είναι διάτρητος.
- Ελέγξτε κάθε δείγμα διπλά.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ιματισμό, γάντια και προστασία ματιών/προσώπου όταν χειρίζεστε περιεχόμενα αυτού του κιτ.
- Το NaOH 0,5N θεωρείται διαβρωτικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα. Αν υπάρξει επαφή, πλύνετε με νερό. Αν ληφθεί από το στόμα, καλέστε γιατρό.
- Το αζίδιο του νατρίου χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Η τυχαία επαφή ή κατάποση ρυθμιστικών διαλυμάτων που περιέχουν αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια ή στο στόμα. Χρησιμοποιείτε ρυθμιστικά διαλύματα για τους συγκεκριμένους μόνο σκοπούς και αποφύγετε την επαφή με οξέα. Το αζίδιο του νατρίου ενδεχομένως αντιδρά με υδραυλικές σωληνώσεις από μόλυβδο ή χαλκό και πιθανόν να σχηματίσει ιδιαίτερα εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη ξεπλύνετε με άφθονο νερό για να παρεμποδιστεί η δημιουργία αζιδίων.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος περιέχει 2-αμινο-2-μεθυλ-1-προπανόλη και ενδέχεται να προκαλεί ερεθισμό στα μάτια ή/και στο δέρμα μετά από παρατεταμένη επαφή. Οι περιοχές που έχουν προσβληθεί πρέπει να πλένονται αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Συνιστάται η χρήση πολυκαναλικών ή επαναληπτικών πιπετών για την εξασφάλιση έγκαιρης χορήγησης αντιδραστηρίων.
- Για την ακριβή μέτρηση δειγμάτων προσθέστε με ακρίβεια δείγματα και πρότυπα. Λάβετε με πιπέττα χρησιμοποιώντας μόνο βαθμονομημένα όργανα.
- Αραιώστε δείγματα με συγκέντρωση μεγαλύτερη από 140 U/L σε Assay Buffer και επαναλάβετε τον έλεγχο. Συμπεριλάβετε το συντελεστή αραιώσης στον τελικό υπολογισμό.
- Η ανάλυση αυτή μπορεί να διεξαχθεί με οποιαδήποτε αξιόπιστη μέθοδο πλύσης.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Πριν τη χρήση τα αντιδραστήρια και τα υλικά για την ανάλυση πρέπει να έλθουν σε θερμοκρασία 20–28°C. Μετά την αφαίρεση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και υλικών, επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντικείμενα σε θερμοκρασία 2–8°C.

Επιχρισμένες ταινίες

Αφαιρέστε το Stripwell Frame και τον απαιτούμενο αριθμό Coated Strips από το σάκο (βλ. πίνακα στην ενότητα ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ). Βεβαιωθείτε ότι ο σάκος που περιέχει όλες τις μη χρησιμοποιημένες ταινίες σφραγίστηκε ξανά.

Διάλυμα Πλύσης

Παρασκευάστε την απαιτούμενη ποσότητα 1X Wash Buffer (βλ. πίνακα) αραιώνοντας πυκνό Wash Buffer 10X με αποιονισμένο νερό σε αναλογία 1:10. Φυλάξτε στους 20–28°C. Χρησιμοποιήστε το Wash Buffer 1X μέσα σε 21 μέρες από την παρασκευή.

Διάλυμα υποστρώματος εργασίας

Παρασκευάστε το Working Substrate Solution μία ώρα πριν τη χρήση. Τοποθετήστε ένα δισκίο υποστρώματος σε κάθε απαιτούμενη φιάλη Substrate Buffer θερμοκρασίας δωματίου (βλ. πίνακα). Αφήστε 30–60 λεπτά για να διαλυθεί το δισκίο (ή τα δισκία). Ανακινήστε τη φιάλη έντονα για να αναμειχθεί καλά το περιεχόμενο. Μετά τη χρήση απαλλαγείτε από το υπολειπόμενο Working Substrate Solution.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το κιτ στους 2–8°C. Μην καταψύχετε. Φυλάξτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια στους 2–8°C. Πριν τη χρήση εξισορροπήστε τα αντιδραστήρια στους 20–28°C. Φυλάξτε το Wash Buffer 1X (αραιωμένο 10X) στους 20–28°C.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε ορό χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική φλεβοπαρακέντησης. Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται χωρίς αντιθρομβωτικά και με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η αιμόλυση. Αφήστε το αίμα να πήξει και διαχωρίστε τον ορό με φυγοκέντρηση. Ο ορός μπορεί να αποθηκευτεί για 5 μέρες στους 2–8°C, για 12 μήνες στους ≤ -40°C ή για 36 μήνες στους ≤ -80°C. Μην υποβάλλετε τα δείγματα σε περισσότερους από 3 κύκλους ψύξης/τήξης.

Ο ορός "Off the clot", ο διαχωριστής ορού, το πλάσμα ηπαρίνης Na και ηπαρίνης Li παρέχουν ουσιαστικά ισοδύναμα αποτελέσματα. Συνιστάται τα δείγματα πλάσματος να μην παρασκευάζονται με χρήση χηλικών παραγόντων όπως το EDTA ή άλατα κίτρικού οξέος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Πριν ξεκινήσετε την ανάλυση διαβάστε ολόκληρο το ένθετο του προϊόντος.

Πριν προχωρήσετε βλ. το τμήμα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ.

Προσδιορίστε την ποσότητα κάθε αντιδραστηρίου που απαιτείται για τον αριθμό ταινιών που θα χρησιμοποιηθούν.

Αριθμός ταινιών	4	6	8	12
Αριθμός δειγμάτων (ελέγχονται εις διπλούν)	8	16	24	40
Υπόστρωμα (φιάλη)	1	1	2*	2*
Wash Buffer 1X (mL)	100	150	200	300

* Αν χρησιμοποιηθεί πάνω από μία φιάλη ή φιαλίδιο, προσθέστε τα περιεχόμενα και αναμίξτε πριν τη χρήση.

Επώαση δείγματος

- Πριν τη χρήση αφαιρέστε το Stripwell Frame και τον απαιτούμενο αριθμό Coated Strips από το σάκο (βλ. τον πίνακα). Βεβαιωθείτε ότι ο σάκος που περιέχει όλες τις μη χρησιμοποιημένες ταινίες σφραγίστηκε ξανά πλήρως.

2. Τοποθετήστε τον επιθυμητό αριθμό Coated Strips στο Stripwell Frame. Σημειώστε τις ταινίες με ετικέτα για να αποφύγετε τη σύγχυση σε περίπτωση απομάκρυνσης από το Stripwell Frame.
3. Προσθέστε 125 μL Assay Buffer σε κάθε πηγαδάκι.
4. Προσθέστε 20 μL Standard, Control ή δείγμα σε κάθε πηγαδάκι. Μην αναμίξετε με Assay Buffer με επαναλαμβανόμενη μεταφορά με πιπέττα. Το βήμα αυτό πρέπει να ολοκληρωθεί μέσα σε 30 λεπτά.
Στροβιλίστε τις ταινίες ελαφρά για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα αναμείχθηκαν.
5. Επώαστε για 3 ώρες (± 10 λεπτά) στους 20–28°C.
6. Παρασκευάστε το Working Substrate Solution μία ώρα πριν τη χρήση. Τοποθετήστε ένα δισκίο υποστρώματος σε κάθε απαιτούμενη φιάλη Substrate Buffer θερμοκρασίας δωματίου (βλ. τον πίνακα). Αφήστε 30-60 λεπτά για να διαλυθεί το δισκίο (ή τα δισκία). Ανακινήστε τη φιάλη έντονα για να αναμειχθεί καλά το περιεχόμενο.

Βήμα πλύσης

7. Παρασκευάστε την απαιτούμενη ποσότητα 1X Wash Buffer (βλ. τον πίνακα) αραιώνοντας Wash Buffer 10X με αποιονισμένο νερό σε αναλογία 1:10. Φυλάξτε στους 20–28°C. Χρησιμοποιήστε το Wash Buffer 1X μέσα σε 21 μέρες από την παρασκευή.
8. Αντιστρέψτε/αδειάστε τις ταινίες χειροκίνητα. Προσθέστε τουλάχιστον 250 μL 1X Wash Buffer σε κάθε πηγαδάκι και αντιστρέψτε/αδειάστε τις ταινίες χειροκίνητα. Επαναλάβετε άλλες τρεις φορές, δηλ. συνολικά τέσσερις πλύσεις. Μετά την τελευταία πλύση στεγνώστε τις ταινίες καλά σε χάρτινες πετσέτες.

Επώαση υποστρώματος

9. Προσθέστε 150 μL Working Substrate Solution σε κάθε πηγαδάκι. Μετά τη χρήση απαλαγείτε από το υπολειπόμενο Working Substrate Solution.
10. Επώαστε για 30 λεπτά (± 5 λεπτά) στους 20–28°C.

Παύση/ανάγνωση

11. Προσθέστε 100 μL Stop Solution σε κάθε πηγαδάκι. Προσθέστε το Stop Solution με τον ίδιο τρόπο και στα ίδια χρονικά διαστήματα που προσθέσατε το Substrate Solution.
12. Διαβάστε την οπτική πυκνότητα στα 405 nm. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες στα πηγαδάκια και ότι το κάτω μέρος των ταινιών είναι καθαρό. Οι ταινίες πρέπει να διαβαστούν μέσα σε **15 λεπτά** από την προσθήκη του Stop Solution.
13. Το λογισμικό ποσοτικής εκτίμησης με εξίσωση καμπύλης βαθμονόμησης δευτέρου βαθμού **πρέπει** να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση των αποτελεσμάτων ανάλυσης MicroVue BAP.

$$\text{Εξίσωση: } y = A + Bx + Cx^2$$

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το πιστοποιητικό ανάλυσης που υπάρχει στο κιτ αφορά τη συγκεκριμένη παρτίδα και χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι τα αποτελέσματα που αποκτήθηκαν από το εργαστήριό σας είναι ίδια με αυτά που αποκτήθηκαν από την Quidel. Οι τιμές οπτικής πυκνότητας παρέχονται και χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήρια οδηγία. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από το εργαστήριό σας μπορεί να διαφέρουν.

Παρέχεται το εύρος ποιοτικού ελέγχου. Οι τιμές ελέγχου προορίζονται για να επιβεβαιωθεί η εγκυρότητα της καμπύλης και τα αποτελέσματα του δείγματος. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει τις δικές του παραμέτρους για αποδεκτά όρια ανάλυσης. Αν οι τιμές ελέγχου ΔΕΝ κυμαίνονται εντός των ορίων αποδοχής του εργαστηρίου σας, τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να θεωρηθούν αμφισβητήσιμα και τα δείγματα πρέπει να επαναληφθούν.

Αν η οπτική πυκνότητα του Προτύπου F MicroVue BAP είναι μικρότερη από 1,0, τα αποτελέσματα πρέπει να θεωρηθούν αμφισβητήσιμα και τα δείγματα πρέπει να επαναληφθούν.

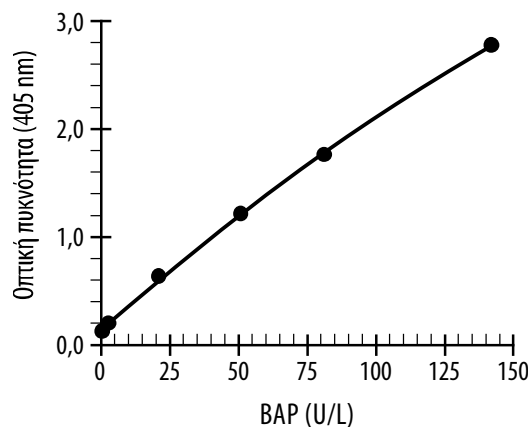
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων εκφράζονται ως U/L και δεν χρειάζονται διόρθωση για την αραιώση (εκτός αν το δείγμα αραιώθηκε πριν τη δοκιμασία).

Στην ανάλυση MicroVue BAP, η 1 μονάδα αντιπροσωπεύει 1 μmol rNPP υδρολυόμενο ανά λεπτό στους 25°C σε ρυθμιστικό διάλυμα 2-αμινο-2-μεθυλ-1-προπανόλης.

Αντιπροσωπευτική τυπική καμπύλη

Τυπικά επίπεδα BAP: 0, 2, 20, 50, 80, 140 U/L



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Παρεμβολή ΗΑΜΑ

Ορισμένα άτομα έχουν αντισώματα στα αντισώματα ποντικού (ΗΑΜΑ), η οποία μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στον ανοσοπροσδιορισμό που αφορά αντισώματα, τα οποία προέρχονται από ποντίκια. Συγκεκριμένα, έχει αναφερθεί ότι δείγματα ορού από ασθενείς που έχουν υποστεί θεραπεία ή διαγνωστικές διαδικασίες που συμπεριλαμβάνουν ένεση μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα της MicroVue BAP για τέτοιους ασθενείς πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με αποτελέσματα από κάποιες άλλες διαγνωστικές διαδικασίες και με πληροφορίες που είναι διαθέσιμες από την κλινική αξιολόγηση του ασθενούς.

Δείγματα με σημαντικά αυξημένη ενεργότητα της αλκαλικής φωσφατάσης του ήπατος μπορεί να προκαλέσουν παρεκκλίνοντα υψηλά αποτελέσματα στην ανάλυση MicroVue BAP.

Ασθενείς, που πάσχουν από τη νόσο Paget και έχουν χαμηλά επίπεδα ασθένειας, μπορεί να εμφανίζουν επίπεδα ειδικής για τα οστά αλκαλικής φωσφατάσης, που να κυμαίνονται εντός του εύρους αναφοράς της MicroVue BAP.

ΤΙΜΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Έχουν οριστεί διαστήματα αναφοράς BAP για υγιείς άνδρες ηλικίας 25 ετών (n = 126), για υγιείς προεμμηνοπαυσικές γυναίκες μεταξύ 25 και 44 ετών (n = 178) και για υγιείς γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (n = 107). Για λόγους ορισμού διαστημάτων αναφοράς, ως φυσιολογικά άτομα ορίστηκαν:

- Τυπικώς υγιή, χωρίς παθήσεις των οστών, ενδοκρινικές ή χρόνιες παθήσεις
- Ομαλό έμμηνο κύκλο (σε προεμμηνοπαυσικές γυναίκες)
- Όχι έγκυες ή θηλάζουσες (γυναίκες)
- Χωρίς να λαμβάνουν επί του παρόντος φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το μεταβολισμό των οστών.

Οι τιμές μπορεί να επηρεάζονται από παράγοντες όπως χαμηλή παραγωγή οιστρογόνων, χαμηλή πρόσληψη ασβεστίου ή χαμηλή σωματική δραστηριότητα.⁸ Η ανεπάρκεια οιστρογόνων σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ανακύκλωση οστών.^{3,4} Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει το δικό του διάστημα τιμών αναφοράς. Το εύρος εκφράζεται ως μη παραμετρικά διαστήματα αναφοράς (διαστήματα εμπιστοσύνης 90%).

	Ηλικία (Έτη)		Εύρος (U/L)	Μέσος
Γυναίκες	25 - 44	Προεμμηνοπαυσικές	11,6 – 29,6	18,3
Γυναίκες	≥ 45	Μετεμμηνοπαυσικές	14,2 – 42,7	25,0
Αντρες	≥ 25		15,0 – 41,3	23,2

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Προδιαγραφές αντισώματος

Το αντίσωμα της ειδικής για τα οστά αλκαλικής φωσφατάσης παρουσιάζει επιλεκτική, υψηλή συγγένεια προς την ισομορφή που είναι ειδική για τα οστά, χαμηλή διαντιδραστικότητα με την ηπατική μορφή αλκαλικής φωσφατάσης και αμελητέα πρόσδεση με εντερικά και ισοένζυμα του πλακούντα.

Ισοένζυμο AP	% Αντιδραστικότητα
Οστό	100
Ήπαρ	3 – 8
Πλακούντιο	0
Εντερικό	0,4

Ευαισθησία

Το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης MicroVue BAP είναι 0,7 U/L, το οποίο καθορίζεται από το ανώτατο όριο 3 SD σε μελέτη ακριβείας μηδενικού προτύπου.

Ανάκτηση – Ανάκτηση Spike

Η ανάκτηση του spike (= επιπλέον ποσότητα που προστίθεται στην ήδη υπάρχουσα ποσότητα του δείγματος) καθορίζεται προσθέτοντας μία γνωστή ποσότητα καθαρισμένης BAP στα δείγματα ορού με διαφορετικά επίπεδα ενδογενούς BAP. Τα τυπικά αποτελέσματα προκύπτουν μετά την προσθήκη επιπλέον ποσότητας στην ήδη υπάρχουσα στα δείγματα ορού με χαμηλές, μέτριες και υψηλές συγκεντρώσεις BAP και αναλύοντας εις τριπλούν.

Ενδογενής (U/L)	Πρόσθετη (U/L)	Παρατηρημένη (U/L)	Ανάκτηση (%)
13,4	15,7	29,1	99
17,6	37,5	55,3	99
27,2	57,2	88,1	106

Ανάκτηση - Γραμμικότητα

Η γραμμικότητα καθορίζεται με διαδοχική αραιώση δειγμάτων και σύγκριση ανάμεσα στις παρατηρούμενες και αναμενόμενες τιμές. Τα τυπικά αποτελέσματα δίνονται παρακάτω.

Δείγμα	Συντελεστής αραιώσης	Παρατηρημένη (U/L)	Αναμενόμενη (U/L)	Ανάκτηση (%)
1	neat	108,5	-	-
	1:2	51,1	54,2	94
	1:4	25,8	27,1	99
	1:6	18,0	18,1	99
2	neat	39,1	-	-
	1:2	20,1	19,5	103
	1:4	10,3	9,8	105
	1:6	6,7	6,5	103
3	neat	58,4	-	-
	1:2	29,9	29,2	102
	1:4	15,7	14,6	108
	1:6	9,7	9,7	100

Ακρίβεια

Η ακρίβεια εντός του ίδιου κύκλου προσδιορίστηκε για ≥ 21 επαναλήψεις 3 δειγμάτων σε 3 πλάκες σε κάθε μία από 3 παρτίδες κιτ (συνολικά 9 πλάκες). Η ακρίβεια μεταξύ των κύκλων προσδιορίστηκε αναλύοντας 3 δείγματα σε 6 ξεχωριστές πλάκες σε κάθε μία από 3 παρτίδες κιτ (συνολικά 18 πλάκες). Τα τυπικά αποτελέσματα δίνονται παρακάτω.

BAP (U/L BAP)	Εντός του κύκλου ¹ CV%	Μεταξύ των κύκλων ² CV%
12	5,8	5,2
35	3,9	7,6
100	5,2	5,0

¹ n=21

² n=6 κύκλοι

Παρεμβαλλόμενα υποστρώματα

Τα παρακάτω υποστρώματα δοκιμάστηκαν στις προσδιορισμένες συγκεντρώσεις και βρέθηκε ότι δεν παρεμβάλλονται στην ανάλυση.

Υπόστρωμα	Συγκέντρωση
Αιμοσφαιρίνη	500 mg/dl
Χολερυθρίνη	25 mg/dl
Τριγλυκερίδια	1420 mg/dl
Συνολική πρωτεΐνη	6,0 g/dl †
Συνολική πρωτεΐνη	15,6 g/dl †
Συνολική πρωτεΐνη	6,0 g/dl ‡
Συνολική πρωτεΐνη	15,6 g/dl ‡

† Πρωτεΐνη με νερό

‡ Πρωτεΐνη με BAP (συγκέντρωση BAP= 43,6 U/L)

Παρεμβολές φαρμάκων

Προστέθηκαν διαφορετικές συγκεντρώσεις φαρμάκων σε τρεις ξεχωριστές δεξαμενές ορού, που περιείχαν περίπου 35, 70, και 105 U/L BAP και αναλύθηκαν εις τριπλούν. Τα φάρμακα και οι υψηλότερες συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν ήταν:

Ουσία	Υψηλότερη συγκέντρωση
Etidronat	350 µg/ml
Οιστρογόνα	100 µg/ml
Ibuprofen	150 µg/ml
Acetaminophen	350 µg/ml
Ασπιρίνη	350 µg/ml
Καλσιτονίνη- ανθρώπου	80 µg/ml
Καλσιτονίνη- σολομού	80 µg/ml
Ασβέστιο	500 µg/ml
Μείγμα οιστραδιόλης norethindrone/ethynil (αντισυλληπτικό για λήψη από το στόμα)	3 mg/ml
Βιταμίνη D	400 IU/ml

Ακρίβεια

Έγιναν συγκριτικές μελέτες για να εκτιμηθούν οι συσχετίσεις ανάμεσα στις μετρήσεις της ειδικής για τα οστά αλκαλικής φωσφατάσης στον ορό (BAP), που ελήφθησαν με χρήση της ανάλυσης MicroVue BAP, και στα αποτελέσματα, που ελήφθησαν με χρήση τριών μεθόδων μέτρησης της συνολικής αλκαλικής φωσφατάσης (TAP) ή της BAP που κυκλοφορούν στην αγορά. Οι μελέτες έγιναν σε ανεξάρτητο κλινικό ερευνητικό περιβάλλον, χρησιμοποιώντας ορούς 114 ασθενών που πάσχουν από τη νόσο Paget και 464 υγιών ατόμων. Η πρώτη συγκριτική μέθοδος ήταν μία χρωματομετρική τεχνική για τη μέτρηση της TAP. Ο συντελεστής συσχέτισης (r) ανάμεσα στη χρωματομετρική μέθοδο και στην ανάλυση MicroVue BAP ήταν 0,99. Η δεύτερη συγκριτική μέθοδος ήταν μία μέθοδος ηλεκτροφόρησης για τον προσδιορισμό των επιπέδων του ισοενζύμου BAP (r = 0,99). Η τρίτη συγκριτική μέθοδος ήταν μία ανοσοραδιομετρική ανάλυση για τη μέτρηση της BAP (r = 0,99). Από τους 114 ασθενείς, στους οποίους έχει διαγνωστεί η νόσος Paget, οι 101 παρουσίαζαν τιμές υψηλότερες από το ανώτατο όριο των διαστημάτων αναφοράς της ανάλυσης MicroVue BAP. Δεκατρείς ασθενείς παρουσίαζαν τιμές χαμηλότερες από το ανώτατο όριο των διαστημάτων αναφοράς.

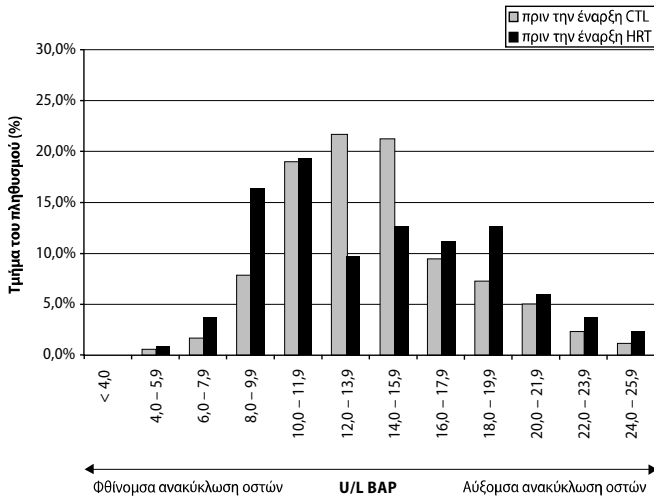
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Χρήση της MicroVue BAP για παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της αντιαπορροφητικής θεραπείας στην οστεοπόρωση

Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη διεξάχθηκε με επιτυχία για να εδραιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ανάλυσης MicroVue BAP στην παρακολούθηση μεταβολών των συγκεντρώσεων BAP στον ορό, που σχετίζονται με την αντιαπορροφητική θεραπεία αμινο-φωσφονικών αλενδρονικών. Τα άτομα, που επιλέχθηκαν από μία μεγαλύτερη μελέτη σχετικά με την αποτελεσματικότητα των αλενδρονικών στη θεραπεία της οστεοπόρωσης,⁷ ήταν γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση ηλικίας 45 έως 84 ετών (μέσος όρος 64 ± 7 έτη), με διαγνωσμένη οστεοπόρωση (βασισμένη στην κλινική εικόνα ή με ποσότητα αναφοράς της πυκνότητας ανόργανων αλάτων του οσφυϊκού οστού [LSBMD] χαμηλότερη από 2,5 τυπικές αποκλίσεις κάτω από το μέσο όρο των ώριμων προεμμηνόπαυσικών γυναικών). Πριν την έναρξη της μελέτης, τα άτομα που πληρούσαν τις προϋποθέσεις τυχαιοποιήθηκαν ως προς τη λήψη είτε 10 mg αλενδρονικών και 500 mg ασβεστίου ημερησίως (ALN), είτε placebo και 500 mg ασβεστίου ημερησίως (CTL). Τα δείγματα ορού από όλα τα άτομα λήφθηκαν κατά την έναρξη, στους 3, 6 και 12 μήνες.

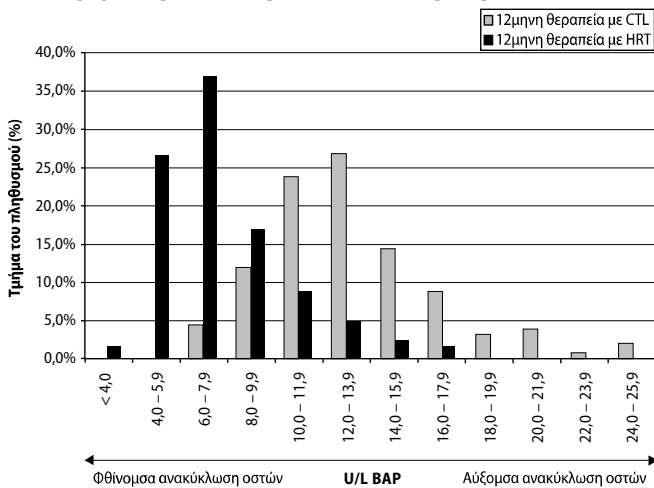
Η μέση ($\pm 1SD$) συγκέντρωση BAP κατά την έναρξη ($14,6 \pm 5,4$ έναντι $14,6 \pm 4,6$, $p = 0,900$) και της LSBMD ($0,74 \pm 0,10$ έναντι $0,75 \pm 0,09$, $p = 0,751$) παρουσίαζαν παρόμοιες τιμές για τις ομάδες ALN και CTL. Οι κατανομές των τιμών BAP κατά την έναρξη στις ομάδες ALN και CTL απεικονίζονται στο ακόλουθο διάγραμμα ανάλογα με τον πληθυσμό της μελέτης.

Κατανομή των επιπέδων ΒΑΡ κατά την έναρξη



Η ΒΑΡ ήταν σημαντικά χαμηλότερη στην ALN από ότι στην CTL στους 3 ($9,6 \pm 3,5$ έναντι $13,4 \pm 4,0$, $p < 0,00001$), 6 ($8,0 \pm 3,0$ έναντι $13,2 \pm 3,8$, $p < 0,00001$), και 12 μήνες ($7,8 \pm 2,6$ έναντι $13,3 \pm 3,9$, $p < 0,00001$). Οι κατανομές των τιμών ΒΑΡ στους επόμενους 12 μήνες στις ομάδες ALN και CTL απεικονίζονται στο παρακάτω διάγραμμα.

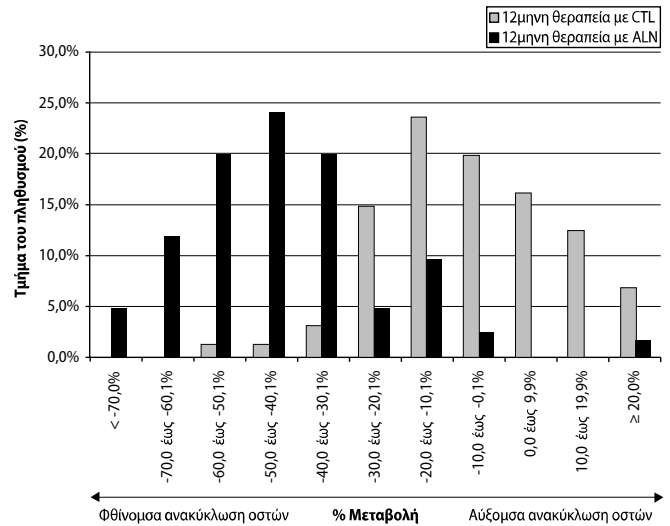
Κατανομή των επιπέδων ΒΑΡ μετά από θεραπεία 12 μηνών με Αλενδρονικά (ALN) ή Ασβεστίο (CTL)



Η μέση ($\pm 1SD$) συγκέντρωση ΒΑΡ στα άτομα της ομάδας CTL μειώθηκε μέτρια από την τιμή αναφοράς σε $-5,4\%$ ($\pm 19,1\%$) μετά από 12 μήνες ($p = 0,00004$), κάτι που μπορεί να εκφράζει την περιορισμένη επίδραση του ασβεστίου στη διαφύλαξη του οστού.¹³

Η μέση συγκέντρωση ΒΑΡ σε άτομα της ομάδας ALN μειώθηκε σε $30,5 \pm 24,6\%$ στους 3 μήνες, $42,8 \pm 17,3\%$ στους 6 μήνες και $42,2 \pm 19,2\%$ στους 12 μήνες. Τα άτομα της ομάδας ALN ήταν πιο πιθανό από τα άτομα της ομάδας CTL να εμφανίσουν απώλειες ΒΑΡ που ξεπερνούν την ελάχιστη εκατοστιαία μεταβολή¹⁴ με $68,5\%$, $83,9\%$, και $86,1\%$ των ατόμων της ALN και $9,5\%$, $15,9\%$ και $9,0\%$ των ατόμων της CTL να εμφανίζουν μείωση $\geq 25\%$ στους 3, 6 και 12 μήνες. Οι κατανομές της εκατοστιαίας μεταβολής στις τιμές ΒΑΡ από τις τιμές κατά την έναρξη μετά από 12 μήνες στις ομάδες ALN και CTL απεικονίζονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Κατανομή της εκατοστιαίας μεταβολής στα επίπεδα ΒΑΡ μετά από θεραπεία 12 μηνών με αλενδρονικά (ALN) ή Ασβεστίο (CTL)



Στους 12 μήνες, τα άτομα της ALN κέρδισαν LSBMD συγκριτικά με τα άτομα της CTL ($p < 0,00001$), όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μεταβολές στη LSBMD (Μέσος όρος \pm Τυπική απόκλιση)

	n	Ποσότητα κατά την έναρξη (g/cm ²)	12 μήνες (g/cm ²)	Δ (%)
CTL	159	$0,75 \pm 0,09$	$0,74 \pm 0,09$	$-0,6 \pm 3,4$
ALN	121	$0,74 \pm 0,10$	$0,79 \pm 0,10$	$5,5 \pm 4,1$

Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι η ανάλυση MicroVue ΒΑΡ είναι ασφαλής και αποτελεσματική για την παρακολούθηση της αντιαπορροφητικής επίδρασης της θεραπείας αμινο-διφωσφινικών (αλενδρονικών) στα άτομα που έχει διαγνωστεί οστεοπόρωση.

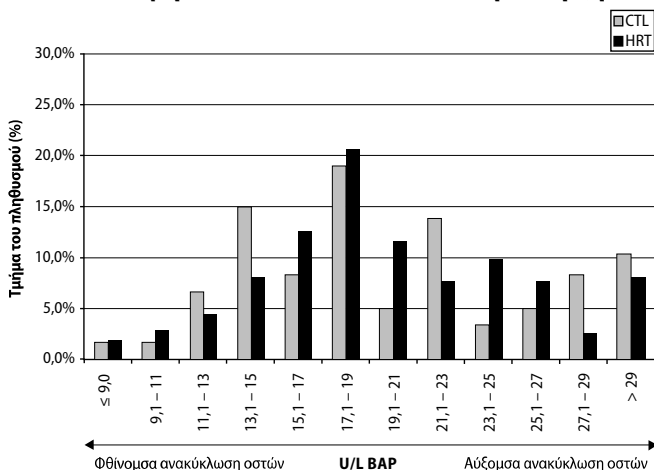
Χρήση της MicroVue BAP στην παρακολούθηση της ορμονικής αντιαπορροφητικής θεραπείας και στην πρόβλεψη της σκελετικής ανταπόκρισης (Bone Mineral Density- Πυκνότητα οργάνων αλάτων των οστών) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση

Παρακολούθηση θεραπείας:

Μία πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη διεξάχθηκε με επιτυχία για να εδραιωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ανάλυσης MicroVue BAP στην παρακολούθηση μεταβολών της συγκέντρωσης BAP στον ορό, που σχετίζονται με την αντιαπορροφητική θεραπεία οιστρογόνου/προγεστίνης. Η αυξημένη ανακύκλωση οστών και η σημαντική απώλεια οστού συχνά σχετίζονται με τη μετεμηνόπαυσική ανεπάρκεια οιστρογόνου. Η αντικατάσταση οιστρογόνου έχει καταδειχθεί ότι μειώνει αποτελεσματικά την ανακύκλωση των οστών και προστατεύει την υπάρχουσα οστική μάζα.^{3,6} Τα άτομα ήταν γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση ηλικίας 45 έως 64 ετών (Μ.Ο. 56 ± 4 έτη), που έχουν υποστεί φυσική ή χειρουργική εμμηνόπαυση στο διάστημα των 10 τελευταίων ετών. Στη γραμμή αναφοράς, άτομα που πληρούν τις προϋποθέσεις, τυχαίοποιήθηκαν σε ομάδες ενεργής θεραπείας (HRT): Premarin® (0,625 mg ημερησίως) με placebo προγεστίνης, Premarin (0,625 mg ημερησίως) και ενεργή προγεστίνη (Provera® 2,5 mg ανά ημέρα συνεχώς, Provera 10 mg ανά ημέρα κυκλικά ή προγεστερόνη σε σκόνη 200 mg ανά ημέρα κυκλικά) ή στην ομάδα ελέγχου (CTL): placebo οιστρογόνου και προγεστίνης. Δείγματα ορού ελήφθησαν από όλα τα άτομα κατά την έναρξη και στους 12 μήνες.

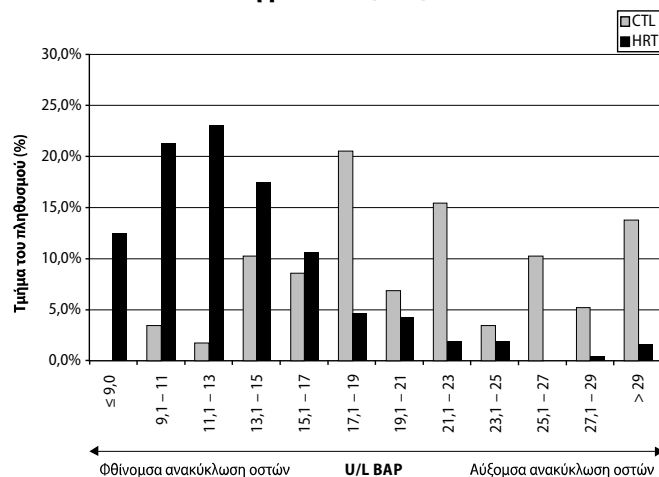
Η μέση ($\pm 1SD$) συγκέντρωση BAP κατά την έναρξη ($20,7 \pm 7,6$ έναντι $20,3 \pm 6,8$ U/L, $p = 0,704$) και της LSBMD ($0,97 \pm 0,17$ έναντι $0,97 \pm 0,15$ g/cm², $p = 0,970$) ήταν ίδιες για CTL και HRT. Οι κατανομές των τιμών BAP κατά την έναρξη στις ομάδες HRT και CTL απεικονίζονται στο ακόλουθο διάγραμμα ανάλογα με τον πληθυσμό της μελέτης.

Κατανομή των επιπέδων BAP κατά την έναρξη



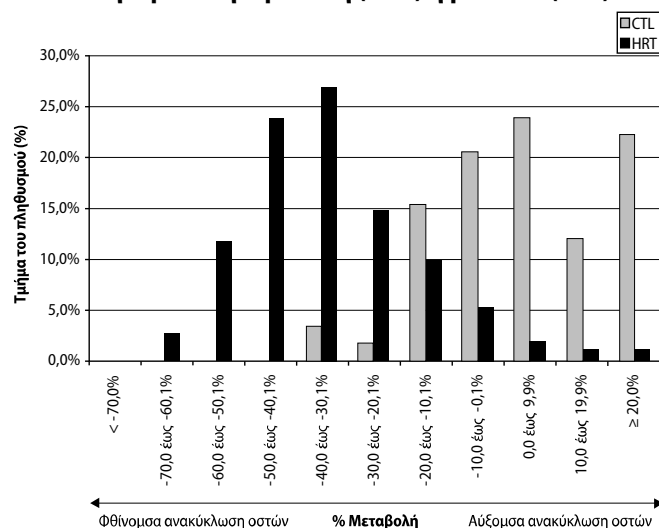
Η BAP ήταν σημαντικά χαμηλότερη στην ομάδα HRT συγκριτικά με τη CTL στους 12 μήνες ($13,3 \pm 5,0$ έναντι $21,9 \pm 7,9$ U/L, $p < 0,00001$). Οι κατανομές των τιμών BAP μετά από 12 μήνες στις ομάδες HRT και CTL απεικονίζονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Κατανομή των επιπέδων BAP μετά από θεραπεία 12 μηνών με οιστρογόνο/προγεστίνη (HRT) ή placebo (CTL)



Η μέση ($\pm 1SD$) συγκέντρωση BAP στα άτομα της CTL αυξήθηκε ελαφρά από την τιμή κατά την έναρξη σε $+9,8\%$ ($\pm 33,2\%$) στους 12 μήνες ($p = 0,08$) ενώ οι συγκεντρώσεις BAP στα άτομα της HRT μειώθηκαν από την τιμή κατά την έναρξη σε $-32,4$ ($\pm 21,5\%$) στους 12 μήνες ($p < 0,00001$). Τα άτομα της ομάδας HRT ήταν πιο πιθανό από τα άτομα της CTL να εμφανίσουν απώλειες BAP, που ξεπερνούν την ελάχιστη εκατοστιαία μεταβολή¹², με 73,3% των ατόμων της HRT και 3,4% των ατόμων της CTL να εμφανίζουν απώλεια $\geq 25\%$ στους 12 μήνες. Οι κατανομές της εκατοστιαίας μεταβολής από την τιμή κατά την έναρξη στις τιμές BAP μετά από 12 μήνες στις ομάδες HRT και CTL απεικονίζονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Κατανομή της εκατοστιαίας μεταβολής στα επίπεδα BAP μετά από θεραπεία 12 μηνών με οιστρογόνο/προγεστίνη (HRT) ή placebo (CTL)



Στους 12 μήνες, τα άτομα της ομάδας HRT κέρδισαν LSBMD σε σχέση με τα άτομα της CTL ($p < 0,00001$), όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μεταβολές στη LSBMD (Μέσος όρος ± τυπική απόκλιση)

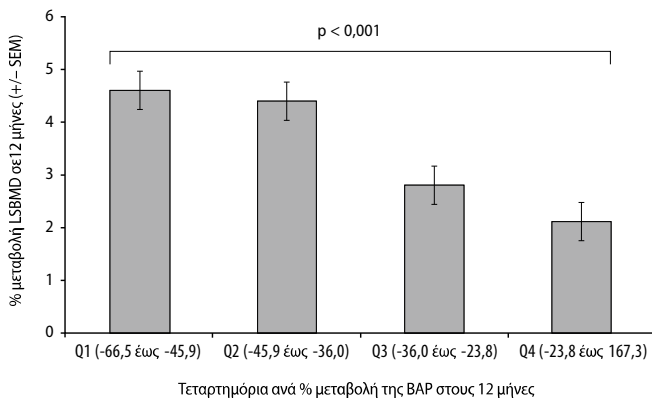
	n	Ποσότητα αναφοράς (g/cm ²)	12 μήνες (g/cm ²)	Δ (%)
CTL	58	0,97 ± 0,17	0,95 ± 0,16	-1,6 ± 2,8
HRT	262	0,97 ± 0,15	1,00 ± 0,15	+3,5 ± 2,8

Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι η ανάλυση MicroVue BAP προσφέρει ασφαλή και αποτελεσματική παρακολούθηση της αντιαπορροφητικής επίδρασης που ασκεί η θεραπεία ορμονικής αντικατάστασης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Πρόβλεψη σκελετικής απόκρισης:

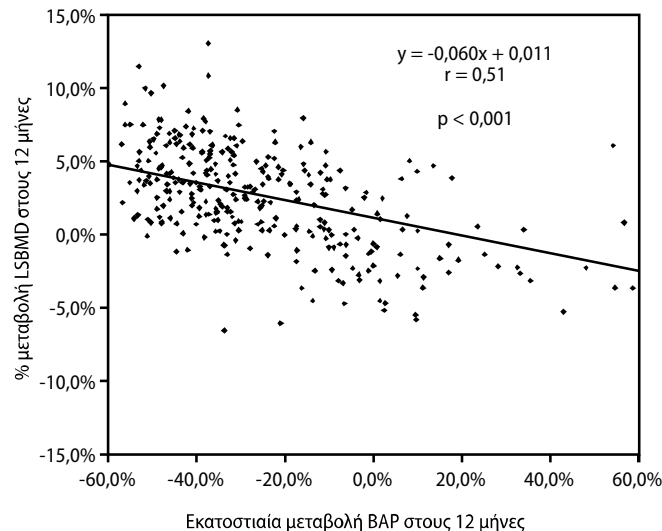
Το παρακάτω διάγραμμα δείχνει την εκατοστιαία μείωση στις τιμές BAP από την τιμή κατά την έναρξη μέχρι τους 12 μήνες ανά τεταρτημόριο για την ομάδα στην οποία χορηγήθηκε θεραπεία HRT. Τα άτομα, που βρίσκονται στο υψηλότερο τεταρτημόριο (Q1: η μεγαλύτερη εκατοστιαία μείωση) παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη αύξηση της LSBMD ως απόκριση στη HRT.

Ομάδα HRT – Τιμές εκατοστιαίας μεταβολής της BAP στους 12 μήνες ανά τεταρτημόριο και αντίστοιχη εκατοστιαία μεταβολή της LSBMD στους 12 μήνες



Το ακόλουθο διάγραμμα παρέχει γραμμική ανάλυση παλινδρόμησης ($y = -0,060x + 0,011$, $r = -0,51$, $p < 0,001$) της εκατοστιαίας μεταβολής BAP από την ποσότητα αναφοράς στους 12 μήνες και την εκατοστιαία μεταβολή BMD από την ποσότητα αναφοράς στους 12 μήνες για όλα τα άτομα της μελέτης (με χορήγηση placebo και θεραπείας).

Μελέτη HRT- Γραμμική παλινδρόμηση της εκατοστιαίας μεταβολής των LSBMD και BAP από την ποσότητα αναφοράς στους 12 μήνες



Η ανάλυση του πίνακα παράπλευρων επιπτώσεων (Contingency) έδειξε ότι μία μείωση της BAP κατά $\geq 25\%$ στους 12 μήνες σχετίζεται σημαντικά ($p < 0,0001$) με τη θετική απόκριση του σκελετού στη HRT (αύξηση της BMD) στους 12 μήνες. Τα διωνυμικά (προσέγγιση δευτέρου βαθμού) διαστήματα εμπιστοσύνης 85% για την ευαισθησία και την εξειδίκευση χρησιμοποίησης μίας μείωσης 25% της BAP για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης στη HRT είναι:

Ευαισθησία = 77% (95% CI 75%, 82%).

Εξειδίκευση = 61% (95% CI 41%, 78%).

Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι η εκατοστιαία μεταβολή της συγκέντρωσης BAP μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην πρόβλεψη του βαθμού ανταπόκρισης του σκελετού (BMD) στη θεραπεία HRT.

ΒΟΗΘΕΙΑ

Για υπηρεσίες εκτός των ΗΠΑ παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Πρόσθετες πληροφορίες για την Quidel, τα προϊόντα μας και τους αντιπροσώπους μας μπορούν να βρεθούν στον ιστοχώρο μας www.quidel.com.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Price CP. Multiple forms of human serum alkaline phosphatase: detection and quantitation. *Ann.Clin.Biochem.* 1993;30:355-372.
2. Whyte MP. Hypophosphatasia and the role of alkaline phosphatase in skeletal mineralization. *Endocr.Rev.* 1994;15:439-461.
3. Riggs BL. Overview of osteoporosis. *West.J.Med.* 1991;154:63-77.
4. Garnero P, Delmas PD. Clinical usefulness of markers of bone remodeling in osteoporosis. In: Meunier PJ (ed.). *Osteoporosis: Diagnosis and management.* London: Martin Dunitz, 1998:79-101.
5. Singer FR, Roodman GD. Paget's disease of bone. In: Bilezikian JP, Raisz LG, Rodan GA (ed.). *Principles of bone biology.* San Diego: Academic Press, 1996:969-977.
6. Consensus Development Statement. Who are candidates for prevention and treatment for osteoporosis? *Osteoporos.Int.* 1997;7:1-6.
7. Liberman UA, Weiss SR, Bröll J, et al. Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis. *N.Engl.J.Med.* 1995;333:1437-1443.
8. Price CP, Thompson PW. The role of biochemical tests in the screening and monitoring of osteoporosis. *Ann.Clin.Biochem.* 1995;32:244-260.
9. Meunier PJ, Vignot E. Therapeutic strategy in Paget's disease of bone. *Bone* 1995;17(Suppl.):489S-491S.
10. Gomez B, Jr., Ardakani S, Ju J, et al. Monoclonal antibody assay for measuring bone-specific alkaline phosphatase activity in serum. *Clin.Chem.* 1995;41:1560-1566.
11. Pedrazzoni M, Alfano FS, Girasole G, et al. Clinical observations with a new specific assay for bone alkaline phosphatase: A cross-sectional study in osteoporotic and pagetic subjects and a longitudinal evaluation of the response to ovariectomy, estrogens, and bisphosphonates. *Calcif.Tissue Int.* 1996;59:334-338.
12. Garnero P, Shih WJ, Gineyts E, Karpf DB, Delmas PD. Comparison of new biochemical markers of bone turnover in late postmenopausal osteoporotic women in response to alendronate treatment. *J.Clin.Endocrinol.Metab.* 1994;79:1693-1700.
13. Reid IR, Ames RW, Evans MC, Gamble GD, Sharpe SJ. Long-term effects of calcium supplementation on bone loss and fractures in postmenopausal women: A randomized controlled trial. *Am.J.Med.* 1995;98:331-335.
14. Fraser CG. Data on biological variation: essential prerequisites for introducing new procedures? [Editorial] *Clin.Chem.* 1994;40:1671-1673.
15. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (suppl no. 2S):001.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στο CDROM



Προοριζομενη Χρηση

REF 8012 – **MICROVUE** BAP EIA Kit
Bone Health



Quidel Corporation | 10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA | www.quidel.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany