



04773403001V7.0

ALP2S

Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
04657373 190	Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (4 x 50 tyrimų)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) Kodas 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL) Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL) Kodas 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL) Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL) Kodas 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL) Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL) Kodas 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 392	
11930630 001	Chimneys	

Lietuvių

Sistemos informacija

ALP2S: ACN 158

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas šarminės fosfatazės koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant **cobas c 111** sistemą.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6}

Serumo šarminė fosfatazė yra sudaryta iš keturių struktūrinių genotipų: kepenų-kaulų-inkstų tipo, žarnų tipo, placentos tipo ir germinacinių ląstelių varianto. Ji randama osteoblastuose, hepatocituose, leukocituose, inkstuose, blužnyje, placentoje, prostatoje ir plonojoje žarnoje. Kepenų-kaulų-inkstų tipas yra ypač svarbus.

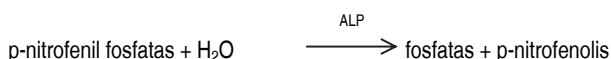
Šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas nustatomas visų cholestazės formų atveju, ypač obstrukcinės geltos metu. Ji taip pat didėja kaulų sistemos ligų metu, tokių kaip Paget liga, hiperparatiroidizmas, rachitas ir osteomalacija, taip pat lūžių ir piktybinių auglių metu. Didelis šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kartais nustatomas vaikams ir paaugliams. Jį sukelia padidėjęs osteoblastų aktyvumas dėl pagreitėjusio kaulų augimo.

Tyrimo metodą pirmą kartą apibūdino King ir Armstrong, jį modifikavo Ohmori, Bessey, Lowry ir Brock, o vėliau patobulino Hausamen et al. 2011 metais Tarptautinės klinikinės chemijos federacijos (angl. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) mokslo skyriaus fermentų etaloninių sistemų komitetas (angl. Reference Systems of Enzymes, C-RSE) rekomendavo etaloninę šarminės fosfatazės tyrimo procedūrą naudojant optimimalią substrato koncentraciją ir 2-amino-2-metil-1-propanolį kaip buferį, bei cinko ir magnio katijonus 37 °C temperatūroje. Šis tyrimas atitinka IFCC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

Tyrimo principas⁶

Kolorimetrinis tyrimas, atitinkantis standartizuotą metodą

Esant magnio ir cinko jonų, p-nitrofenil fosfatas fosfatazės yra suskaidomas į fosfatą ir p-nitrofenolį.



Išlaisvintas p-nitrofenolis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam ALP aktyvumui. Ji nustatoma matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** 2-amino-2-metil-1-propanolis: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); magnio acetatas: 3.83 mmol/L; cinko sulfatas: 0.766 mmol/L; N-(2-hidroksietil)-etilenediamino triacto rūgštis: 3.83 mmol/L
- SR** p-nitrofenil fosfatas: 132.8 mmol/L, pH 8.5 (25 °C); konservantai

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H315 Dirgina odą.
- H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

- P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.



Veiksmi, kurių reikia imtis:

P332 + P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.
Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV:
1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą patalpinkite kaminą (chimney) į R1.

Atidaryto reagento buteliuko R1 atmosferos CO₂ absorbcija sutrikdo reagentų stabilumą. Todėl šiam rinkiniui reikalingi kaminai, sumažinantys reagento CO₂ paėmimą. Kaminai turėtų būti patalpinami tiesiai į atitinkamą reagentą. Kaminai gali būti pakartotinai naudojami to paties rinkinio reagentų buteliukams. Visgi siekiant išvengti reagento užteršimo detergentu ar atsiskiedimo vandeniu, prieš pakartotiną naudojimą kaminų plauti negalima.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

10 dienų

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ⁷	7 dienos 20-25 °C temperatūroje
	7 dienos 4-8 °C temperatūroje
	2 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 111 tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	20/34

Vienetas

V/L

Reakcijos režimas

R1-S-SR

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	75 µL	16 µL
Mėginys	2.75 µL	20 µL
SR	17 µL	10 µL
Bendras tūris	140.75 µL	

Kalibravimas

Kalibratoriai

Calibrator f.a.s.

Prietaisas automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį kaip nulinį kalibratorių.

Kalibravimo režimas

Tiesinė regresija

Kalibravimo intervalas

- kiekvienai partijai
- kas 5 dienas
- ir kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IFCC procedūrą (2011).⁶

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c 111 analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą.

Perskaičiavimo faktorius: $V/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai šarminės fosfatazės aktyvumas yra 129 V/L (2.15 µkat/L).

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 250 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 155 µmol/L arba 250 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąrašė, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.



Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**3-1200 V/L (0.05-20.0 μ kat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

3 V/L (0.05 μ kat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

(tirta 37 °C temperatūroje)

Suaugusieji¹²Vyrai (n = 221) 40-129 V/L (0.67-2.15 μ kat/L)Moterys (n = 229) 35-104 V/L (0.58-1.74 μ kat/L)Vaikai¹³

Amžius

Vyrai 0 - 14 dienų 83-248 V/L (1.39-4.14 μ kat/L)15 dienų - < 1 metai 122-469 V/L (2.04-7.83 μ kat/L)1 - < 10 metų 142-335 V/L (2.37-5.59 μ kat/L)10 - < 13 metų 129-417 V/L (2.15-6.96 μ kat/L)13 - < 15 metų 116-468 V/L (1.94-7.82 μ kat/L)15 - < 17 metų 82-331 V/L (1.37-5.53 μ kat/L)17 - < 19 metų 55-149 V/L (0.92-2.49 μ kat/L)Moterys 0 - 14 dienų 83-248 V/L (1.39-4.14 μ kat/L)15 dienų - < 1 metai 122-469 V/L (2.04-7.83 μ kat/L)1 - < 10 metų 142-335 V/L (2.37-5.59 μ kat/L)10 - < 13 metų 129-417 V/L (2.15-6.96 μ kat/L)13 - < 15 metų 57-254 V/L (0.95-4.24 μ kat/L)15 - < 17 metų 50-117 V/L (0.84-1.95 μ kat/L)17 - < 19 metų 45-87 V/L (0.75-1.45 μ kat/L)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų **cobas c 111** analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis V/L (μ kat/L)	SN V/L (μ kat/L)	CV %
Precinorm U	87.5 (1.46)	0.4 (0.01)	0.5
Precipath U	229 (3.82)	2 (0.03)	0.7
Žmogaus serumas 1	43.1 (0.720)	0.3 (0.005)	0.6
Žmogaus serumas 2	190 (3.17)	2 (0.03)	1.2

Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L (μ kat/L)	SN V/L (μ kat/L)	CV %
Precinorm U	90.0 (1.50)	0.9 (0.02)	1.0
Precipath U	229 (3.82)	2 (0.03)	0.8
Žmogaus serumas 3	53.2 (0.888)	0.4 (0.007)	0.8
Žmogaus serumas 4	195 (3.24)	2 (0.03)	0.9

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių šarminės fosfatazės reikšmės, gautos **cobas c 111** (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x). Imties dydis (n) = 74

Passing/Bablok¹⁴

y = 0.997x - 1.124 V/L

r = 0.974

Tiesinė regresija

y = 1.008x - 2.207 V/L

r = 1.000

Mėginių aktyvumai buvo nuo 32 iki 828 V/L (0.534 ir 13.8 μ kat/L).**Nuorodos**

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- King EJ, Armstrong AR. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. Can Med Assoc J 1934;31(4):376-381.
- Ohmori Y. Über die Phosphomomesterase. Enzymologia 1937;4:217-231.
- Bessey OA, Lowry OH, Brock MJ. A method for the rapid determination of alkaline phosphatase with five cubic millimeters of serum. J Biol Chem 1946;164:321-329.
- Hausamen TU, Helger R, Rick W, et al. Optimal conditions for the determination of serum alkaline phosphatase by a new kinetic method. Clin Chim Acta 1967;15:241-245.
- Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37° C. - Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 Sep;49 (9):1439-1446.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Abicht K, El-Samalouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.



ALP2S

Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

cobas®

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
REAGENT	Reagentas
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

