

Šarminė fosfatazė (ALPAMP)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS); Būtinis, bet netiekiamas medžiagos; Interferences
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS); Būtinis, bet netiekiamas medžiagos; Interferences
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS); Būtinis, bet netiekiamas medžiagos; Interferences

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas		
Metodo principas	Modifikuotas IFCC		
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)		
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA System	Su reagentų indelių įdėklais	Be reagentų indelių įdėklų
	ADVIA 1200 :	6 dienos	4 dienos
	ADVIA 1650/1800 :	9 dienos	4 dienos
	ADVIA 2400 :	8 dienos	4 dienos
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C		
Kalibravimo dažnumas	Nereikia		
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien		
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)		
Matavimo bangos ilgis	410/478 nm		
Standartizavimas	IFCC rekomenduojamas metodas		
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0–1100 U/l		
Tikėtinios reikšmės	45–129 U/l		
Reagento kodas	74040		
Kalibratorius	Fiksuota sistemos koeficiento reikšmė		

Paskirtis

Skirtas nustatyti šarminės fosfatazės kiekiui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Tokie matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant kepenų, šlapimo pūslės, tulžies pūslės ir latakų bei kaulų ligas.

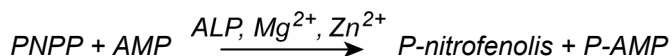
Santrauka ir paaiškinimas

ADVIA Chemistry Alkaline Phosphatase (ALPAMP) matavimo metodas paremtas Tietz ir kt. darbais.¹

Procedūros principai




Šarminė fosfatazė hidrolizuoja pNPP substratą, kad sudarytų *p*-nitrofenolis. Įvykus reakcijai, esant 410/478 nm bangos ilgiui, atliekamas *p*-nitrofenolio susidarymo spartos kolorimetrinis matavimas, kuris yra proporcingas šarminės fosfatazės aktyvumui. 2-amino-2-metil-1-propilo alkoholio (AMP) buferis naudojamas išlaikyti reakcijos pH 10,3–10,4. Į AMP buferį dedama magnio ir cinko jonų fermentui aktyvuoti ir stabilizuoti.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti taip, kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentai tiekiami tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
03035814		Šarminės fosfatazės reagentai		7 x 220 (ADVIA 1200)
40 ml		1 reagentas	7 x 38,0 ml	7 x 350
20 ml		2 reagentas	7 x 11,7 ml	(ADVIA 1650/ 1800/ 2400)

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	AMP	0,438 mol/l
	Natrio azidas	0,09%
2 reagentas	Paranitrofenilfosfatas	60 mmol/l
	Natrio azidas	0,09%

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Šalinant atliekas, reikia praplauti dideliu kiekiu vandens tam, kad azidai nesikaupytų, jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami nestipriai pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei vis tiek yra burbuliukų ar putas, prieš naudodami reagentą, švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Su reagentų indelių įdėklais	Be reagentų indelių įdėklų
ADVIA 1200	6 dienos	4 dienos
ADVIA 1650/1800	9 dienos	4 dienos
ADVIA 2400	8 dienos	4 dienos

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą ar plazmą (ličio hepariną). Šiuo metodu tiriant hemolizuotus mėginius gali atsirasti reikšmingų trukdžių.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąraše išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje „Metodo suvestinė“)
- kontrolinės medžiagos
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)
 - 40 ml adapteris (REF 08163594; 073-0788-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Kalibravimui naudojama fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV), paremta nustatytu *p*-nitrofenolio moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 410 nm, pakoreguota pagal paciento mėginio koreliaciją su IFCC rekomenduojamu metodu. Vienas vienetas – tai fermento kiekis, reikalingas metodo taikymo sąlygomis 1 µmole *p*-nitrofenolio pagaminti per minutę.

Sąrankos ir naudojimo instrukcija pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Kalibruoti nereikia.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja matuoti RBL kasdien.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tuomet, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat iširkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo ar plazmos analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie galimas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume ar plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų potencialiai trukdančių medžiagų sąrašą.²

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

Lange „Analytical Parameters (Serum)“ (analiziniai parametrai [serumas]) galite sukonfigūruoti „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemą, kad ji pažymėtų skirtingus lipemijos (drumstumo), hemolizės ir geltos lygius sistemoje tiriamuose mėginiuose.

„Siemens“ patikrina šias potencialiai trukdančias medžiagas ir nustatė tokius rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALP mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (427,5 µmol/l)	56 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	125 mg/dl (1,25 g/l)	62 U/l 275 U/l	-10,2% NSI
	250 mg/dl (2,50 g/l)	62 U/l 275 U/l	-24,6% NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,65 mmol/l)**	54 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALP mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	30 mg/dl (513 μmol/l)	63 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	125 mg/dl (1,25 g/l)	69 U/l 308 U/l	-12,1% NSI
	250 mg/dl (2,50 g/l)	69 U/l 308 U/l	-25,7% NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,35 mmol/l)**	63 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.
 **Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALP mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (427,5 μmol/l)	111 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	125 mg/dl (1,25 g/l)	71 U/l 119 U/l	-11,3% NSI
	250 mg/dl (2,50 g/l)	71 U/l 119 U/l	-23,1% -15,7
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,65 mmol/l)**	113 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.
 **Kaip trioleinas.

Darbiniai duomenys

Tikslumas

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 1 tyrimą per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.³

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	63	2,0	3,2	2,7	4,3
Serumas	142	2,9	2,1	4,2	3,0
Serumas	374	6,3	1,7	9,6	2,6

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	69	1,0	1,5	2,7	3,9
Serumas	130	1,4	1,1	4,0	3,1

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	68	0,9	1,3	2,2	3,2
Serumas	148	2,1	1,4	3,8	2,6

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą, šis metodas yra tiesinis diapazone 0–1100 U/l.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri, tiriant serumą ir plazmą, „ADVIA Chemistry“ 1200 sistemoje intervalą padidina iki 3300 U/l, o „ADVIA Chemistry“ 1650/1800/2400 sistemose – iki 6600 U/l.

Tikėtinės reikšmės

Taikant šį metodą tikėtinės reikšmės yra 45–129 U/l.⁴

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir patologinių verčių diapazonų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analiziniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu palyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	264	$y = 1,05x + 2,5$	12,2	0,994	12–996 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	55	$y = 0,99x - 1,3$	2,8	0,999	35–316 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	52	$y = 0,96x + 7,1$	20,7	0,998	32–1040 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	Technicon DAX®	43	$y = 1,03x - 2,1$	3,1	0,999	22–346 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	54	$y = 1,06x + 1,4$	5,4	0,972	33–149 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	94	$y = 0,99x - 3,6$	10,3	0,999	49–1050 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	402	$y = 1,00x + 1,1$	5,7	0,998	26–693 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	96	$y = 1,04x - 14,6$	17,0	0,998	49–1050 U/l

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry ALPAMP“ metodas susietas su IFCC pamatiniu metodu, atliekant paciento mėginio koreliaciją. Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*.

Bibliografinis aprašas

1. Tietz NW, for the Alkaline Phosphatase Study Group. Progress in the development of a recommended method for alkaline phosphatase activity measurements. *Clin Chem.* 26(7):1023 (1980).
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
4. Data on file.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais prašome kreiptis į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.
Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD




















**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		