

Šarminė fosfatazė (ALPDEA)

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

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas		
Metodo principas	DEA		
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)		
Stabilumas laikant prietaise	Sistema	Su reagentų indelių įdėklais	Be reagentų indelių įdėklų
	ADVIA 1200:	30 dienų	11 dienų
	ADVIA 1650/1800:	40 dienų	8 dienų
	ADVIA 2400:	40 dienų	10 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C		
Kalibravimo dažnumas	Netaikoma		
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien		
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)		
Matavimo bangos ilgis	410/478 nm		
Standartizavimas	Ekstinkcijos koeficientas		
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0–1600 U/l		
Tikėtinos reikšmės	Vyrų (30–50 metų):	90–360 U/l	
	Moterų (30–50 metų):	70–290 U/l	
Reagento kodas	74041		
Kalibratorius	Fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV)		

Paskirtis

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

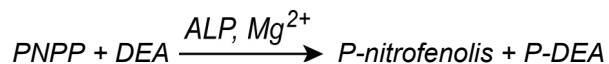
Santrauka ir paaiškinimas

Pirmasis šarminės fosfatazės (ALP) aktyvumo matavimą naudojant dietanolamino (DEA) buferį atliko Hausamen, kuris pakeitė Bessey, Lowry ir Brock taikytą procedūrą. Skandinavijos šalių komitetas rekomendavo šį metodą Klinikinės chemijos ir klinikinės fiziologijos organizacijai (SCE) kaip rekomenduojamą procedūrą. ¹

Procedūros principai




Taikant „ADVIA Chemistry Alkaline Phosphatase (DEA)“ metodą, mėginys įpilamas į *p*-nitrofenil fosfato (pNPP) substratą. DEA buferis naudojamas išlaikyti reakcijos pH 9,7–9,8. Į DEA buferį dedama magnio jonų fermentui aktyvuoti ir stabilizuoti. Reakcijos metu šarminė fosfatazė hidrolizuoja pNPP, kad susidarytų *p*-nitrofenolis, kuris šarminiuose tirpaluose būna geltonas ir gali būti fotometriškai matuojamas esant 410/478 nm bangos ilgiui. Reakcijos sparta atitinka nulinio laipsnio kinetinę lygtį. Aktyvumo matavimo vienetai apskaičiuojami kaip per minutę hidrolizuoto substrato mikromoliai, remiantis *p*-nitrofenolio moline absorbcija.

Reakcijos lygtis



Reagentai

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

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
03036535		Šarminės fosfatazės reagentai		7 x 220 (ADVIA 1200)
40 ml		1 reagentas	7 x 38 ml	7 x 355 (ADVIA 1650/ 1800/2400)
20 ml		2 reagentas	7 x 11,7 ml	

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

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	DEA	1,5 mol/l
	Natrio azidas	0,09%
2 reagentas	Paranitrofenilfosfatas	60 mmol/l
	Natrio azidas	0,09%



H318, H315,
H373
P280, P314,
P305 + P310,
P501



Pavojus!

Smarkiai pažeidžia akis. Dirgina odą. Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

Sudėtyje esančios medžiagos: Dietanolaminas (DEA); ADVIA Chemistry Alkaline Phosphatase Reagent 1

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	30 dienų	11 dienų
ADVIA 1650/1800	40 dienų	8 dienų
ADVIA 2400	40 dienų	10 dienų

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).

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąraše išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

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

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Šio metodo kalibravimui naudojama fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV), paremta nustatyto *p*-nitrofenolio moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 410 nm. Vienas vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, reikalingas tyrimo sąlygomis 1 μmol of *p*-nitrofenolio per minutę pagaminti.

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 ištirkite 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 šias ir kitas 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

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

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALP mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (428 µmol/l)	173 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	174 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	167 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)	155 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	525 mg/dl (5,3 g/l)	155 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,4 mmol/l)**	155 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 (428 µmol/l)	220 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	220 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	222 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 ar 2 tyrimus 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	79	2,2	2,7	4,1	5,1
Serumas	179	3,7	2,0	5,8	3,2
Serumas	422	6,9	1,6	14,1	3,3

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	109	1,7	1,6	3,0	2,8
Serumas	201	3,0	1,5	4,7	2,3

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	107	0,7	0,7	2,4	2,3
Serumas	208	1,7	0,8	2,4	1,2

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą, šis metodas yra tiesinis diapazone 0–1600 U/l.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri, tiriant serumą, „ADVIA Chemistry“ 1200 sistemoje intervalą padidina iki 4800 U/l, o tiriant serumą ir plazmą „ADVIA Chemistry“ 1650/1800/2400 sistemose – iki 9600 U/l.

Tikėtinios reikšmės

Tikėtinios reikšmės šiuo metodu tiriant vyrus yra 90–360 U/l (30–50 metų), o tiriant moteris 70–290 U/l (30–50 metų).⁴

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir pataloginių 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	100	$y = 1,033x - 0,91$	11,61	0,999	69–1753 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	45	$y = 0,96x + 0,11$	3,24	0,996	77–223 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	Technicon DAX®	109	$y = 0,82x + 7,6$	11,2	0,999	38–1341 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	78	$y = 0,87x + 7,3$	8,9	0,972	65–242 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	266	$y = 0,99x + 1,48$	9,903	0,999	71–1497 U/l

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry ALPDEA“ metodas grindžiamas reakcijos produkto ekstinkcijos koeficientu. Šiuo metu nėra šiam metodui rekomenduojamo standarto.

Bibliografinis aprašas

1. Tietz NW, *et al.* for the Alkaline Phosphatase Study Group, Committee on Standards of the AACC, subcommittee on enzymes. Progress in the development of a recommended method for alkaline phosphatase activity measurements. *Clin Chem.* 1980;26(7):1023.
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. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:30-33.

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		