

Naudojimo instrukcija

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ALP**ALKALINE PHOSPHATASE****REF**OSR6004 4 x 12 ml R1, 4 x 12 ml R2
OSR6104 4 x 30 ml R1, 4 x 30 ml R2
OSR6204 4 x 53 ml R1, 4 x 53 ml R2
OSR6604 4 x 173 ml R1, 4 x 173 ml R2**Diagnostikai *in vitro*.****METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Kinetinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti šarminės fosfatazės, EB 3.1.3.1 (ALP), kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6604 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Šarminės fosfatazės (ALP) yra beveik visuose kūno audiniuose, prie ląstelių membranų arba jose. Itin aukštas jos lygis aptinkamas intersticiniame epitelyje, inkstų kanalėliuose, kauluose (osteoblastuose), kepenyse ir placentoje. Kokią tiksliai metabolinę funkciją atlieka ALP, dar nėra visiškai išaiškinta, tačiau fermentas yra susijęs su žarnyno lipidų transportavimu ir kaulų kalcifikacija. ALP maždaug lygiomis dalimis gaminama kepenyse ir skeleto sistemoje. Maždaug 25 % sveikų asmenų taip pat randama žarnyno ALP, ji sudaro maždaug 10 % bendro ALP kiekio nevalgiusio paciento mėginyje. Bendro ALP kiekio padidėjimą lemia fiziologinės priežastys arba kepenų ir kaulų ligos. Fiziologinis ALP padidėjimas stebimas nėštumo metu nuo 2-ojo trimestro dėl placentos ALP, jis būdingas augantiems vaikams dėl kaulų ALP ir pavalgiusiems asmenims, kurių kraujo grupė B arba O ir kuriems išsiskiria kraujo grupės medžiaga H (žarnyno ALP).

Dažniausia ALP padidėjimo priežastis yra hepatobiliarinė liga, patologinis ALP lygis aptinkamas maždaug 60 % pacientų, kurie serga kepenų arba tulžies trakto liga. ALP lygis taip pat gali padidėti sergant pirminio kaulo ligomis, pvz., osteomaliacija, nebaigtine osteogeneze, patyrus vitamino D intoksikaciją ir atsiradus pirminio kaulo auglių. ALP lygis taip pat gali padidėti sergant antrinio kaulo ligomis, pvz., skeleto metastazėmis bei tokiomis ligomis, kaip dauginė mieloma, akromegalija, inkstų nepakankamumas, hipertiroidizmas, ektopinis kaulėjimas, sarkoidozė, kaulų tuberkuliozė, taip pat gyjant lūžiams. Sergant kaulų ligomis, pvz., Pageto liga, vitamino D trūkumo sukeltu rachitu ir metastazine kaulų liga, ir kai tuo pačiu metu nesergama lėtine kepenų liga, ALP aktyvumas yra geras kaulų aktyvumo rodiklis. Sergant kai kuriomis metabolinėmis kaulų ligomis, pvz., hiperparatiroidizmu, osteopenija arba osteoporoze, bendras ALP kiekis padidėja tik retkarčiais. ALP lygis sumažėja sergant paveldima hipofosfatazija, hipoparatiroidizmu,

achondroplazija, adinamine kaulų liga (dializuojamiems pacientams), hipofiziniu nanizmu, lėtine spindulinė liga ir dėl prastos mitybos.

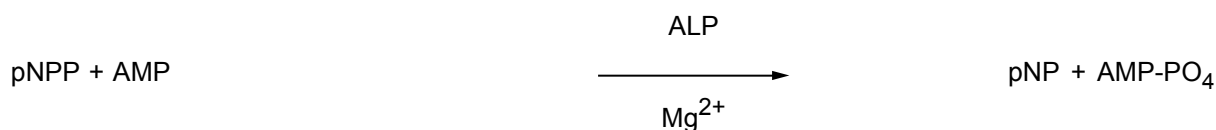
METODOLOGIJA

Nuoroda³

Metodas paremtas IFCC (Tarptautinės klinikinės cheminės analizės federacijos) rekomendacijomis.

Šarminės fosfatazės aktyvumas nustatomas matuojant p-nitro-fenilfosfato (pNPP) pasikeitimo į p-nitrofenolį (pNP) greitį, esant magnio bei cinko jonų ir 2-amino-2-metil-1-propanolio (AMP), kuris pH 10,4 aplinkoje yra fosfato akceptorius. Optinio tankio keitimosi (dėl pNP susidarymo) greitis matuojamas bichromatiškai, naudojant 410 / 480 nm bangų ilgį, greitis yra tiesiogiai proporcingas ALP aktyvumui mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas arba heparinizuota plazma. Venkite kompleksus sudarančių antikoagulantų, pvz., citrato, oksalato ir EDTA.⁴ Venkite stipriai hemolizuotų mėginių.

Serume ir plazmoje yra stabilus 7 dienas, laikant 2...25 °C temperatūroje.⁵

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus. Vykstant reakcijai susidaro p-nitrofenolis. Jis kenksmingas įkvėpus, prarijus arba įsigėrus per odą. Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

2-amino-2-metil-1-propanolis (AMP) pH 10,4	0,35 mol/l
p-nitrofenilfosfatas	16 mmol/l
HEDTA	2 mmol/l
Cinko sulfatas	1 mmol/l
Magnio acetatas	2 mmol/l
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reagentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

 DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

ALP R1

ATSARGIAI



H315

Dirgina odą.

H319

Labai dirgina akis.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P337+P313

Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
2-amino-2-metil-1-propanolis 10 - 15 %

ALP R2

ATSARGIAI



H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H412

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P333+P313

Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364

Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7]
ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje.

Analizatoriuje esantis reagentas gali absorbuoti ore esantį CO₂, kuris pablogina reagento stabilumą. Šis poveikis skiriasi atsižvelgiant į naudojimo dažnumą.

Rekomenduojama buteliuką pakeisti esant vienai iš šių sąlygų:

reagentas analizatoriuje stovi jau 14 dienų

atlikus vietines KK procedūras pastebėtas žymus kontrolinių reikšmių pokytis (> 7 %)

AU5800:

Rekomenduojama buteliuką pakeisti esant vienai iš šių sąlygų:

reagentas analizatoriuje stovi jau 7 dienų

atlikus vietines KK procedūras pastebėtas žymus kontrolinių reikšmių pokytis (> 7 %)

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO INFORMACIJA

Tyrimas atliekamas MB režimu. Norint patikimai sugeneruoti specifinį analizatoriaus MB koeficientą, rekomenduojama atlikti 5 atskirus kalibravimus. Per kiekvieną iš jų reikia naudoti naują kalibratoriaus buteliuką su „System Calibrator“ kat. nr. 66300, kurio kalibravimo režimas AB. Skaičiuojant atskiruose tyrimuose gautų rezultatų vidutinį koeficientą, reikia patikrinti, ar duomenyse nėra akivaizdžiai išsiskiriančių stebėjimų, kuriuos reikia pakartoti ir pakeisti naujais rezultatais. Jei naudojate AU2700 / AU5400 analizatorių, šią procedūrą reikia atlikti su kiekvienu žiedu. Kokybės kontrolės procedūras reikia atlikti iš karto po kalibravimo, vadovaujantis gera laboratorijos praktika.

Kalibratoriaus vertė atsekama iki Tarptautinės klinikinės cheminės analizės ir laboratorinės medicinos federacijos (IFCC) šarminės fosfatazės 37 °C etaloninio metodo.

Pakeitus svarbią analizatoriaus dalį, rekomenduojama iš naujo nustatyti specifinį analizatoriaus MB koeficientą.

Pradedant naudoti naują reagentų partiją, rekomenduojama atlikti tuščiojo reagento matavimą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą.

Pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolinių medžiagų tyrimo reikšmės turi atitikti nurodytas ribas, kurias nustato vartotojas. Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinis parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja šarminės fosfatazės aktyvumą kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda⁶

Moterys (18–49 m.) 33 - 98 V/l

Vyrai (≥ 20 m.) 43 - 115 V/l

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 10 % iki 28 mg/dl arba 479 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 10 % iki 4,5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 3 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young⁷.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

Linijinis kumas

Tyrimas yra tiesinis esant 5 – 1 500 V/l (0,1 – 25,0 μkat/l) fermentų aktyvumui.

Preciziškumas

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi AU5800, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis V/l	SN	VK (%)	SN	VK (%)
38	0,81	2,1	1,60	4,2
360	4,69	1,3	8,21	2,3
1254	16,27	1,3	22,99	1,8

Jautrumas

Analizatoriumi AU5800 aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 2 V/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą ALP lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

Metodų palyginimas

Siekiant palyginti, šis tyrimas buvo atliekamas sistemose AU5800 ir AU2700, naudojant pacientų serumo mėginius. Gauti toliau nurodyti tiesinės regresijos analizės rezultatai.

$y = 1,009x + 2,756$	$r = 1,000$	$n = 104$	Mėginių diapazonas = 39–1 478 V/l
----------------------	-------------	-----------	-----------------------------------

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdui būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdui priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
ALP1N	ALP (serumo)
ALP1NP	ALP (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

* Reikšmės yra nustatytos darbui su V/l vienetais. Jei norite SI vienetų (μkat/l), padalykite iš 60.

§ Naudoti tik AB režimu, daugiau nurodymų žr. naudojimo instrukcijoje.

‡ Priklauso nuo naudojimo specifikos laboratorijoje.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Peržiūrėtos nuorodos

LITERATŪRA

1. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 676-684.
2. Thomas L. Alkaline phosphatase (ALP). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:36-46.
3. Tietz NW, Rinker D, Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes Part 5. IFCC method for alkaline phosphatase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-48.
4. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:387pp.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:21pp.
6. Schumann G, 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;49(9):1439–1446
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACCC Press, 2000.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com