

REF	CONTENT		Analizatoriai, su kuriais galima naudoti cobas c pakuotę
03333752 190	ALP IFCC Gen.2 Small (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6761 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
03333701 190	ALP IFCC Gen.2 Large (400 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6760 3	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

cobas c pakuotė ALP2S, Kat. Nr. 03333752190:  
Tyrinas ALP2S, tyrimo-ID 0-551

cobas c pakuotė ALP2L, Kat. Nr. 03333701190:  
Tyrimas ALP2L, tyrimo-ID 0-550

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas šarminės fosfatazės (EC 3.1.3.1; orto-fosforo monoesterio fosfohidrolazė, optimali šarminėje aplinkoje) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

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. 1983 Tarptautinė Klinikinės Chemijos Federacija (angl. International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) rekomendavo standartizuotą metodą, skirtą šarminės fosfatazės aktyvumo nustatymui, naudojant optimalią substrato koncentraciją ir 2-amino-2-metil-1-propanolį kaip buferį, bei magnio ir cinko katijonus. Čia apibūdinamas metodas atitinka IFCC rekomendacijas.

Tyrimo principas<sup>6</sup>

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. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 409 nm.

## 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

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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. |

**Veiksmai, 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

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės**COBAS INTEGRA 400 plus sistema**

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C 4 savaitės temperatūroje

**COBAS INTEGRA 800 sistema**

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 8 savaitės

**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: Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Plazma: Heparino (Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-) plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>7</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
7 dienos 2-8 °C temperatūroje  
2 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Tyrimas**

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

**Pritaikymas serumui ir plazmai****COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	41/64
Vienetas	U/L

**Išpilstymo parametrai**Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1	75 µL	16 µL
Mėginys	2.75 µL	20 µL
SR	17 µL	10 µL
Bendras tūris	140.75 µL	

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	58/98
Vienetas	U/L

**Išpilstymo parametrai**

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

**Kalibravimas**

Kalibratorius Calibrator f.a.s.  
Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.

Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal originalią IFCC formulę.

**Kokybės kontrolė**

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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 INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: U/L × 0.0167 = µkat/L

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 42 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 718 µmol/L arba 42 mg/dL).

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

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

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>9,10</sup>

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

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 INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

**Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.**

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

3.0-1200 U/L (0.05-20 µkat/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:

3.0 U/L (0.05 µkat/L)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

### Tikėtinės reikšmės

(tirta 37 °C temperatūroje)

Suaugusieji<sup>12</sup>

Vyrai (n = 221) 40-129 U/L (0.67-2.15 µkat/L)

Moterys (n = 229) 35-104 U/L (0.58-1.74 µkat/L)

Sutarimo reikšmės<sup>13</sup>

Vyrai 40-130 U/L (0.67-2.17 µkat/L)

Moterys 35-105 U/L (0.58-1.75 µkat/L)

Vaikai<sup>14</sup>

Amžius

Vyrai 0 - 14 dienų 83-248 U/L (1.39-4.14 µkat/L)

15 dienų - < 1 metai 122-469 U/L (2.04-7.83 µkat/L)

1 - < 10 metų 142-335 U/L (2.37-5.59 µkat/L)

10 - < 13 metų 129-417 U/L (2.15-6.96 µkat/L)

13 - < 15 metų 116-468 U/L (1.94-7.82 µkat/L)

15 - < 17 metų 82-331 U/L (1.37-5.53 µkat/L)

17 - < 19 metų 55-149 U/L (0.92-2.49 µkat/L)

Moterys 0 - 14 dienų 83-248 U/L (1.39-4.14 µkat/L)

15 dienų - < 1 metai 122-469 U/L (2.04-7.83 µkat/L)

1 - < 10 metų 142-335 U/L (2.37-5.59 µkat/L)

10 - < 13 metų 129-417 U/L (2.15-6.96 µkat/L)

13 - < 15 metų 57-254 U/L (0.95-4.24 µkat/L)

15 - < 17 metų 50-117 U/L (0.84-1.95 µkat/L)

17 - < 19 metų 45-87 U/L (0.75-1.45 µkat/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 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 (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	80.1 (1.34)	1.3 (0.02)	1.6
Precipath U	228 (3.81)	4 (0.07)	1.8
Žmogaus serumas 1	72.7 (1.21)	1.5 (0.03)	2.0
Žmogaus serumas 2	225 (3.76)	4 (0.07)	1.8

Tarpinis glaudumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	81.8 (1.37)	2.3 (0.04)	2.8
Precipath U	230 (3.84)	6 (0.10)	2.8
Žmogaus serumas 1	70.0 (1.17)	1.9 (0.03)	2.7
Žmogaus serumas 2	220 (3.67)	6 (0.10)	2.7

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos ALP reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen.2 (ALP2L) reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x), ir su reikšmėmis, gautomis naudojant ankstesnį reagentą (ALP6) COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

**Roche/Hitachi 917 analizatorius** Imties dydis (n) = 97

Passing/Bablok<sup>15</sup> Tiesinė regresija

$y = 1.021x - 2.95$  U/L  $y = 1.036x - 5.78$  U/L

$\tau = 0.978$   $r = 0.999$

SD (md 95) = 10.9  $Sy.x = 4.20$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 37 iki 866 U/L (0.618 ir 14.5 µkat/L).

**COBAS INTEGRA 700 analizatorius** Imties dydis (n) = 93

Passing/Bablok<sup>15</sup> Tiesinė regresija

$y = 1.006x + 0.034$  U/L  $y = 1.004x + 0.351$  U/L

$\tau = 0.982$   $r = 1.00$

SD (md 95) = 7.00  $Sy.x = 3.17$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 38 iki 924 U/L (0.635 ir 15.4 µkat/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 Phosphomonoesterase. Enzymologia 1937;4:217-231.

- 4 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.
- 5 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.
- 6 Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. International Federation of Clinical Chemistry. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes, Part 5. IFCC method for alkaline phosphatase (orthophosphoric-monoester phosphohydrolase, alkaline optimum, EC 3.1.3.1). J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-748.
- 7 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.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 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.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Abicht K, El-Samallouti 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.
- 13 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
- 14 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.
- 15 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.

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.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, 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