

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03333752 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2S 200 tyrimų	Sistemos-ID 07 6761 1 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03333701 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L 400 tyrimų	Sistemos-ID 07 6760 3 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
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
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

ALP2S: ACN 158

ALP2L: ACN 683

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

ALP2S: ACN 8158

ALP2L: ACN 8683

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas šarminės fosfatazės aktyvumo nustatymui šmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

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 ypatingai 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 apibūdintas tyrimas yra pagrįstas šia rekomendacija, tačiau jo veiksmingumas ir stabilumas buvo optimizuoti. Tyrimas buvo standartizuotas pagal IFCC referentinę sudėtį, pateiktą viršuje.

Tyrimo principas⁶

Kolorimetrinis tyrimas, atitinkantis standartizuotą metodą.

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

ALP

p-nitrofenil fosfatas + H₂O → fosfatas + p-nitrofenolis

Išlaisvintas p-nitrofenolis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniui 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)-etilendiamino triacto rūgštis: 3.83 mmol/L

R2 p-nitrofenil fosfatas: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); konservantai

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Laikykitės 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: 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.

Prevenција:

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

ALP2S, ALP2L

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant cobas c pakuotės etiketės.
--	--

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	8 savaitės
--------------------------------------	------------

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant cobas c pakuotės etiketės.
--	--

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	12 savaitių
--------------------------------------	-------------

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 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“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiam dokumente pateiktą 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 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	Greitis A
--------------	-----------

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 13-31		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	480/450 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	75 μL	25 μL	
R2	17 μL	21 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	2.8 μL	20 μL	80 μL
Padidintas	2.8 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 19-48		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	480/450 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	75 μL	25 μL	
R2	17 μL	21 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	2.8 μL	20 μL	80 μL
Padidintas	2.8 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 19-48		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	480/450 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	75 μL	25 μL	
R2	17 μL	21 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	2.8 μL	20 μL	80 μL
Padidintas	5.6 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas <ul style="list-style-type: none"> po reagentų partijos pakeitimo kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį⁶, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją, e.

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 korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą.

Perskaiciavimo faktorius: U/L x 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai šarminės fosfatazės aktyvumas yra 100 U/L (1.67 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 200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 124 µmol/L arba 200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸ 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.^{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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

5-1200 U/L (0.084-20.0 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

5 U/L (0.084 µkat/L)

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

Tikėtinos reikšmės

(tirta 37 °C temperatūroje)

Suaugusieji¹²

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 reikšmės¹³

Vyrai	40-130 U/L	(0.67-2.17 µkat/L)
Moterys	35-105 U/L	(0.58-1.75 µkat/L)

Vaikai¹⁴

Vyrai		
Amžius		
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

Amžius		
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 (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	99.2 (1.65)	0.7 (0.01)	0.7
Precipath U	241 (4.02)	1 (0.02)	0.6
Žmogaus serumas 1	54.6 (0.912)	0.5 (0.008)	0.9
Žmogaus serumas 2	648 (10.8)	4 (0.1)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	92.8 (1.56)	2.2 (0.04)	2.4

Precipath U	224 (3.74)	4 (0.06)	1.7
Žmogaus serumas 3	82.2 (1.37)	1.8 (0.03)	2.1
Žmogaus serumas 4	1025 (17.1)	9 (0.2)	0.9

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių šarminės fosfatazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 203

Passing/Bablok ¹⁵	Tiesinė regresija
$y = 0.988x + 1.31 \text{ U/L}$	$y = 0.991x + 0.799 \text{ U/L}$
$r = 0.961$	$r = 0.997$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 50.0 iki 1002 U/L (0.835 ir 16.7 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. Can Med Assoc J 1934;31:376
- 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.
- Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-748.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- 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-Samalousi 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.
- 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.
- 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.

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.

CONTENT



GTIN

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

