

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες cobas c
04375351 190	Acid Phosphatase Gen.2 (4 x 100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6930 4 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7
04593138 190	Συσκευασία cobas c MULTI	
Κατόπιν απήσεως	Εργαλείο ανοιγματος/κλεισίματος	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test ACP2 (Ολική όξινη φωσφατάση)
Κωδικός ανάλυσης 0-268 στα συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus
Κωδικός ανάλυσης 0-237 στα συστήματα COBAS INTEGRA 800

Test NACP2 (Μη προστατική όξινη φωσφατάση)
Κωδικός ανάλυσης 0-269 στα συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus
Κωδικός ανάλυσης 0-238 στα συστήματα COBAS INTEGRA 800

Profile ACP2P
Κωδικός ανάλυσης 0-270 στα συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus
Κωδικός ανάλυσης 0-239 στα συστήματα COBAS INTEGRA 800

Ratio ACP2R
Κωδικός ανάλυσης 0-271 στα συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus
Κωδικός ανάλυσης 0-240 στα συστήματα COBAS INTEGRA 800

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της όξινης φωσφατάσης σε ορό ανθρώπου σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη^{1,2,3}

Η όξινη φωσφατάση του ορού συνίσταται σε 5 ισοένζυμα, τα οποία παράγονται κυρίως από τα ερυθροκύτταρα, τα αιμοπετάλια, τα δικτυοενδοθηλιακά κύτταρα του σπλήνα και του ήπατος, τους νεφρούς, τα οστά και τα επιθηλιακά κύτταρα του προστάτη. Το ισοένζυμο 2 της προστατικής όξινης φωσφατάσης σχηματίζεται κατά κύριο λόγο, αλλά όχι αποκλειστικά, στον προστάτη.

Κατά κανόνα, τα επίπεδα της ολικής όξινης φωσφατάσης και της προστατικής όξινης φωσφατάσης αυξάνονται σε περιπτώσεις εξελισσόμενου και μεταστατικού καρκινώματος του προστάτη. Η αύξηση εξαρτάται από το στάδιο της νόσου σε ποσοστό 80 % των ασθενών με μεταστατικό καρκίνο προστάτη. Η ποσοστιαία αύξηση κάθε σταδίου εξαρτάται από την ταξινόμηση (παθολογική ή κλινική).

Αυξημένα επίπεδα όξινης φωσφατάσης παρατηρούνται στη νόσο Gaucher, στη νόσο Niemann-Pick, 1-2 ημέρες μετά από χειρουργική επέμβαση, βιοψία, χειρισμό ή καθετηριασμό του προστάτη, καθώς και παρουσία καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη, προστατίτιδας ή εμφράκτου του προστάτη.

Η ανάλυση που χρησιμοποιείται εδώ αποτελεί τροποποίηση της μεθόδου που περιέγραψε ο Hillmann. Η προσθήκη 1,5-πεντανοδιόλης αυξάνει τη δραστηριότητα της προστατικής όξινης φωσφατάσης.

Αρχή της μεθόδου

Χρωματομετρική ανάλυση

Η 1-ναφθόλη που απελευθερώνεται κατά την ενζυμική υδρόλυση του 1-ναφθυλοφωσφορικού οξέος μετατρέπεται σε αζώχρωμα μέσω σύζευξης με διαζωνική χρωστική fast red TR.^{a)} Το τρυγικό οξύ χρησιμοποιείται ως ειδικός αναστολέας της προστατικής όξινης φωσφατάσης.

όξινη φωσφατάση

1-ναφθυλοφωσφορικό οξύ + H₂O → 1-ναφθόλη + φωσφορικό οξύ

1-ναφθόλη + fast red TR^{a)} → αζώχρωμα

a) Fast red TR = 2-αμινο-5-χλωροτολουεΐνο

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Φιαλίδια 1, 1a και 2:
Ρυθμιστικό διάλυμα κητρικών: 150 mmol/L, pH 4.8,
1-ναφθυλοφωσφορικό οξύ: 12.1 mmol/L, άλας fast red TR:
1.2 mmol/L, 1,5-πεντανοδιόλη: 220 mmol/L, απορρυπαντικό:
3.3 mL/L
(Επιπλέον για τον προσδιορισμό της μη προστατικής όξινης
φωσφατάσης: τρυγικό νάτριο: 100 mmol/L)
Φιαλίδιο 3:
Οξικό οξύ: 0.8 mol/L

Προετοιμασία των αντιδραστηρίων

Αντιδραστήριο: Acid Phosphatase Gen.2, αρ. κατ. 04375351 190

Αριθμός προσδιορισμών ανά συσκευασία **cobas c**: 100

Χειρισμός του αντιδραστηρίου

Ολική όξινη φωσφατάση

R1_{ACP2} Συνδέστε ένα φιαλίδιο 1 σε ένα φιαλίδιο 1a χρησιμοποιώντας τον εσωκλειόμενο προσαρμογέα και διαλύστε πλήρως το μίγμα υποστρώματος/χρωμογόνου στο ρυθμιστικό διάλυμα.

Μη προστατική όξινη φωσφατάση

R1_{NACP2} Συνδέστε ένα φιαλίδιο 1 σε ένα φιαλίδιο 1a χρησιμοποιώντας τον εσωκλειόμενο προσαρμογέα και διαλύστε πλήρως το μίγμα υποστρώματος/χρωμογόνου στο ρυθμιστικό διάλυμα. Προσθέστε ένα δισκίο αντιδραστηρίου από το φιαλίδιο 2 και διαλύστε ανακινώντας με ήπιες κυκλικές κινήσεις.

Τοποθέτηση ετικέτας στη συσκευασία **cobas c** MULTI

Στρέψτε προς το μέρος σας την πλευρά της νέας συσκευασίας **cobas c** MULTI που φέρει την ετικέτα με το γραμμικό κώδικα. Επικολλήστε την παρεχόμενη ετικέτα γραμμικού κώδικα της ανάλυσης ACP2 ακριβώς επάνω στην υπάρχουσα ετικέτα γραμμικού κώδικα.



Πλήρωση της συσκευασίας cobas c MULTI

1. Στρέψτε τη συσκευασία **cobas c MULTI** προς το μέρος σας, όπως φαίνεται παραπάνω.
2. Η θέση A της συσκευασίας **cobas c** βρίσκεται τώρα στο κέντρο, η θέση B στην αριστερή πλευρά και η θέση C στη δεξιά πλευρά της συσκευασίας **cobas c**.
3. Ξεβιδώστε το βιδωτό καπάκι του φιαλιδίου στη θέση A, στο κέντρο της συσκευασίας **cobas c MULTI**, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
4. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου 1 *Ολική όξινη φωσφατάση* (R1_{ACP2}, 17 mL) στο ανοιγμένο φιαλίδιο της συσκευασίας **cobas c** (θέση A).
5. Κλείστε σφικτά το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
6. Ξεβιδώστε το βιδωτό καπάκι του φιαλιδίου στη θέση B, στην αριστερή πλευρά της συσκευασίας **cobas c MULTI**, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
7. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου 1 *Μη προστατική όξινη φωσφατάση* (R1_{NACP2}, 17 mL) στο ανοιγμένο φιαλίδιο της συσκευασίας **cobas c** (θέση B). Εάν η συσκευασία **cobas c** δεν χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της μη προστατικής όξινης φωσφατάσης (NACP2), μεταφέρετε με πιπέτα 17 mL 0.9 % NaCl στο ανοιγμένο φιαλίδιο (θέση B). Η συσκευασία **cobas c** θα απορριφθεί από τον αναλυτή εάν το φιαλίδιο (θέση B) παραμείνει κενό.
8. Κλείστε σφικτά το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
9. Αφήστε τη θέση C κενή.

Σημείωση

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τη συσκευασία **cobas c MULTI**. Να χρησιμοποιείτε πάντοτε μια νέα συσκευασία **cobas c MULTI** κατά την παρασκευή νέου αντιδραστήριου. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση των αντιδραστηρίων και να επηρεάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Εάν η πλήρωση των φιαλιδίων της συσκευασίας **cobas c MULTI** δεν γίνει σωστά, ενδέχεται να συμβεί εσφαλμένη αναρρόφηση αντιδραστηρίων και να ληφθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Η συσκευασία **cobas c ACP2** είναι πλέον έτοιμη προς χρήση.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Για το χειρισμό των αντιδραστηρίων δείτε την ενότητα «Προετοιμασία αντιδραστηρίων».

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**

Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση,
σε θερμοκρασία 10-15 °C

5 ημέρες

Σύστημα COBAS INTEGRA 800

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση,
σε θερμοκρασία 8 °C

5 ημέρες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά. Ορός. Διαχωρίστε αμέσως τον ορό από το πήγμα ή τα κύτταρα.

Εκτελέστε τον προσδιορισμό των δειγμάτων αμέσως. Τα δείγματα τα οποία δεν είναι δυνατόν να εξεταστούν αμέσως θα πρέπει να σταθεροποιηθούν ως εξής: Προσθέστε 1 σταγόνα (30 µL) διαλύματος από το φιαλίδιο 3 σε 1.0 mL ορού και αναμίξτε.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:⁴

8 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

8 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C

4 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

Δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας" σχετικά με τα αντιδραστήρια.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης ACP2	R1-S
Τρόπος αντίδρασης NACP2	R2-S
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	409/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	57/66
Μονάδα	U/L

Παράμετροι αναρρόφησης ACP2

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	120 µL	
Δείγμα	10 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	140 µL	

Παράμετροι αναρρόφησης NACP2

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R2	120 µL	
Δείγμα	10 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	140 µL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική

Τρόπος αντίδρασης ACP2	R1-S
Τρόπος αντίδρασης NACP2	R2-S
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	409/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	77/98
Μονάδα	U/L

Παράμετροι αναρρόφησης ACP2

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	120 μL	
Δείγμα	10 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	140 μL	

Παράμετροι αναρρόφησης NACP2

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R2	120 μL	
Δείγμα	10 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	140 μL	

Ορισμός λόγου για την προστατική όξινη φωσφατάση

Συντομογραφία ονόματος λόγου	
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	ACP2R (0-271)
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	ACP2R (0-240)
Εξίσωση	ACP2 - NACP2
Μονάδα	U/L

Χρησιμοποιήστε το προκαθορισμένο προφίλ (ACP2P, 0-270 στα συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus, 0-239 στα συστήματα COBAS INTEGRA 800) για την ταυτόχρονη εισαγωγή σειράς αναλύσεων ολικής (ACP2) και μη προστατικής (NACP2) όξινης φωσφατάσης από το ίδιο δείγμα. Το αποτέλεσμα για την προστατική όξινη φωσφατάση θα υπολογιστεί αυτόματα, μετά από την εξαγωγή των αποτελεσμάτων και των δύο αναλύσεων.

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.) Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
--------------	--

Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της εξέτασης ACP της Roche σε σύστημα Roche/Hitachi MODULAR P.

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U, Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα «Πληροφορίες παραγγελιών». Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη δραστικότητα της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Ανάλυση δεδομένων, στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστής μετατροπής: U/L × 0.0167 = μkat/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ίκτερος:⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 1 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 17.1 μmol/L ή 1 mg/dL).

Αιμόλυση:⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 100 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 62.1 μmol/L ή 100 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):⁵ Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 200. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{6,7} Εξαιρέσεις: Το ασκορβικό οξύ, η κεφοζιπίνη και η δοξουκλίνη προκαλούν τεχνητά υψηλά αποτελέσματα προστατικής και μη προστατικής όξινης φωσφατάσης.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.⁸

Η προσθήκη σταθεροποιητή στο δείγμα επηρεάζει τον προσδιορισμό άλλων παραμέτρων.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο μεθόδου, Εισαγωγή, Επιπλέον κύκλοι πλύσης για περαιτέρω οδηγίες.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της ανάλυσης.

Όρια και εύρη τιμών

Εύρος μέτρησης
0.5-200 U/L (0.01-3.34 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες δραστικότητες μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 3.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
0.5 U/L (0.01 μkat/L)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς⁹

Ολική όξινη φωσφατάση (37 °C)

Άνδρες	< 6.6 U/L	(< 0.110 μkat/L)
Γυναίκες	< 6.5 U/L	(< 0.108 μkat/L)

Προστατική όξινη φωσφατάση (37 °C)

Άνδρες < 3.5 U/L (< 0.058 μkat/L)

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ολική όξινη φωσφατάση

	Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	CV %	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	CV %
Precinorm U	24.9 (0.42)	0.4	25.0 (0.42)	0.6
Precipath U	50.1 (0.84)	0.5	50.7 (0.85)	0.6
Ορός ανθρώπου 1	2.90 (0.05)	1.5	5.20 (0.09)	2.3
Ορός ανθρώπου 2	131 (2.19)	0.3	58.2 (0.97)	0.4

Μη προστατική όξινη φωσφατάση

	Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	CV %	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	CV %
Precinorm U	12.9 (0.22)	0.8	12.8 (0.21)	1.2
Precipath U	33.6 (0.56)	0.7	33.7 (0.56)	0.8
Ορός ανθρώπου 1	1.44 (0.02)	4.1	3.18 (0.05)	4.9
Ορός ανθρώπου 2	14.7 (0.25)	0.8	13.4 (0.22)	2.0

Σύγκριση μεθόδου**Ολική όξινη φωσφατάση**

Οι τιμές της όξινης φωσφατάσης σε δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (y), συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x).

Μέγεθος δείγματος (n) = 56	Passing/Bablok ¹⁰	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.015x + 0.159 U/L	τ = 0.906	y = 1.019x + 0.123 U/L
SD (md 95) = 0.672		r = 0.999
		Sy.x = 0.272

Οι δραστηκότητες των δειγμάτων κυμάνθηκαν μεταξύ 1.72 και 115.2 U/L (0.029 και 1.92 μkat/L).

Μη προστατική όξινη φωσφατάση

Οι τιμές της μη προστατικής όξινης φωσφατάσης σε δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 (y), συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x).

Μέγεθος δείγματος (n) = 59	Passing/Bablok ¹⁰	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.032x - 0.236 U/L	τ = 0.887	y = 1.033x - 0.319 U/L
		r = 0.999

SD (md 95) = 0.905

Sy.x = 0.350

Οι δραστηκότητες των δειγμάτων κυμάνθηκαν μεταξύ 0.960 και 134.7 U/L (0.016 και 2.25 μkat/L).

Βιβλιογραφία

- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;516-519.
- Heller JE. Prostatic acid phosphatase: Its current clinical status. J Urol 1987;137(6):1091-1103.
- Hillmann G. Continuous photometric measurement of prostate acid phosphatase activity. Z Klin Chem Klin Biochem 1971 May;9(3):273-274.
- 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.
- 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.
- Junge W, Thormeyer I, Schlottmann A, et al. Determination of Reference Values for Acid Phosphatase using a New Photometric Assay. Pecs, Hungary: 3rd Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. September 7-9, 1994.
- 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2013, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com