ALP2

cobas®

Αλκαλική φωσφατάση κατά IFCC 2ης γενιάς

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
03333752 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2S 200 προσδιορισμοί	Κωδικός συστήματος 07 6761 1	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobas c** 501/502
03333701 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L 400 προσδιορισμοί	Κωδικός συστήματος 07 6760 3	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobas c** 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6869 3	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές **cobas c** 311/501:

ALP2S: ACN 158

ALP2L: ACN 683

Για τον αναλυτή **cobas c** 502:

ALP2S: ACN 8158

ALP2L: ACN 8683

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.

Περίληψη[1,2,3,4,5,6]

Η αλκαλική φωσφατάση στον ορό περιλαμβάνει τέσσερις δομικούς γονότυπους: τον τύπο ήπατος-οστών-νεφρών, τον τύπο του εντέρου, τον τύπο του πλακούντα και την παραλλαγή των γεννητικών κυττάρων. Απαντά σε οστεοβλάστες, στα ηπατοκύτταρα, στα λευκοκύτταρα, στους νεφρούς, στον σπλήνα, στον πλακούντα, στον προστάτη και στο λεπτό έντερο. Ο τύπος ήπατος-οστών-νεφρών έχει ιδιαίτερη σημασία.

Αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται σε όλες τις μορφές χολόστασης, και ιδιαίτερα σε περίπτωση αποφρακτικού ίκτερου. Τα επίπεδά της αυξάνονται επίσης σε παθήσεις του σκελετικού συστήματος, όπως η νόσος του Paget, στον υπερπαραθυρεοειδισμό, στη ραχίτιδα και στην οστεομαλάκυνση, καθώς και σε περιπτώσεις καταγμάτων και κακοήθων όγκων. Σημαντική αύξηση της δραστικότητας της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται ενίοτε σε παιδιά και εφήβους. Αυτή οφείλεται στην αυξημένη δραστικότητα των οστεοβλαστών μετά τη φάση ταχείας αύξησης των οστών.

Η μέθοδος προσδιορισμού περιγράφηκε για πρώτη φορά από τους King και Armstrong, κατόπιν τροποποιήθηκε από τους Ohmori, Bessey, Lowry και Brock και αργότερα βελτιώθηκε από τους Hausamen et al. Το 2011, η Επιστημονική Διεύθυνση της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας και Εργαστηριακής Ιατρικής (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC), Επιτροπή για τα Συστήματα Αναφοράς των Ενζύμων (Committee on Reference Systems of Enzymes – C-RSE), πρότεινε μια διαδικασία αναφοράς για τον προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης, χρησιμοποιώντας μια βελτιστοποιημένη συγκέντρωση υποστρώματος και 2-αμινο-2-μεθυλο-1-προπανόλη ως ρυθμιστικό διάλυμα, σε συνδυασμό με τα κατιόντα μαγνησίου και ψευδαργύρου σε θερμοκρασία 37 °C. Αυτή η ανάλυση ακολουθεί τις συστάσεις της IFCC, αλλά έχει βελτιστοποιηθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

Αρχή της μεθόδου[6]

Χρωματομετρική ανάλυση σύμφωνα με τυποποιημένη μέθοδο.
Παρουσία ιόντων μαγνησίου και ψευδαργύρου, το φωσφορικό p-νιτροφαινύλιο διασπάται από τις φωσφατάσες σε φωσφορικό οξύ και p-νιτροφαινόλη.

φωσφορικό p-νιτροφαινύλιο $\xrightarrow{\text{ALP}}$ φωσφορικό οξύ + p-νιτροφαινόλη + H_2O

Η p-νιτροφαινόλη που παράγεται είναι ευθέως ανάλογη της καταλυτικής δραστικότητας της ALP. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 2-αμινο-2-μεθυλο-1-προπανόλη: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C), οξικό μαγνήσιο: 3.83 mmol/L, θειικός ψευδάργυρος: 0.766 mmol/L, N-(2-υδροξυαιθυλο)-αιθυλενοδιαμινο τριοξικό οξύ: 3.83 mmol/L

R2 φωσφορικό p-νιτροφαινύλιο: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C), συντηρητικά

Το R1 βρίσκεται στη θέση B και το R2 βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

ALP2

Αλκαλική φωσφατάση κατά IFCC 2ης γενιάς

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Προειδοποίηση

H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P264	Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση:

P332 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P337 + P313	Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Απόρριψη:

P501	Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

ALP2S, ALP2L

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**.
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	8 εβδομάδες

Diluent NaCl 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**.
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός.
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη.

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:[7]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 4-8 °C
	2 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Δείτε την ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

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 τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογές για ορό και πλάσμα

cobas c 311 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Ταχύτητας A	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 13-31	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	480/450 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	U/L (μkat/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	75 μL	25 μL
R2	17 μL	21 μL

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Φυσιολογικός	2.8 μL	–	–
Μειωμένος	2.8 μL	20 μL	80 μL
Αυξημένος	2.8 μL	–	–

cobas c 501 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Ταχύτητας A	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 19-48	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	480/450 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	U/L (μkat/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	75 μL	25 μL
R2	17 μL	21 μL

ALP2

Αλκαλική φωσφατάση κατά IFCC 2ης γενιάς

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Φυσιολογικός	2.8 μL	–	–
Μειωμένος	2.8 μL	20 μL	80 μL
Αυξημένος	2.8 μL	–	–

cobas c 502 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Ταχύτητας A		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 19-48		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	480/450 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα		
Μονάδες	U/L (μkat/L)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)	
R1	75 μL	25 μL	
R2	17 μL	21 μL	
Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Φυσιολογικός	2.8 μL	–	–
Μειωμένος	2.8 μL	20 μL	80 μL
Αυξημένος	5.6 μL	–	–

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	S1: H_2O S2: C.f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική
Συχνότητα βαθμονόμησης	Βαθμονόμηση 2 σημείων • μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων • όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της διαδικασίας της IFCC (2011).[6]

Έλεγχος ποιότητας

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 βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

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

Υπολογισμός

Τα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c** υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα.

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

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής σε τιμή δραστικότητας αλκαλικής φωσφατάσης ίση με 100 U/L (1.67 μkat/L).

Ίκτερος:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 200 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 124 μmol/L ή 200 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[9,10]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[11]

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

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς στα φύλλα μεθόδου NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Αναλυτής **cobas c** 502: Όλος ο προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης που είναι απαραίτητος για την αποτροπή επιμόλυνσης εκ μεταφοράς διατίθεται μέσω του συνδέσμου **cobas** link. Δεν απαιτείται μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων.

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

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

5-1200 U/L (0.084-20.0 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστικότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

5 U/L (0.084 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 προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

(μετρημένες σε θερμοκρασία 37 °C)

Ενήλικες[12]		
Άνδρες (n = 221)	40-129 U/L	(0.67-2.15 μkat/L)
Γυναίκες (n = 229)	35-104 U/L	(0.58-1.74 μkat/L)
Παιδιά[13]		
Άνδρες		
Ηλικία		
0 – 14 ημερών	83-248 U/L	(1.39-4.14 μkat/L)
15 ημερών – < 1 έτους	122-469 U/L	(2.04-7.83 μkat/L)
1 – < 10 ετών	142-335 U/L	(2.37-5.59 μkat/L)
10 – < 13 ετών	129-417 U/L	(2.15-6.96 μkat/L)
13 – < 15 ετών	116-468 U/L	(1.94-7.82 μkat/L)
15 – < 17 ετών	82-331 U/L	(1.37-5.53 μkat/L)

17 – < 19 ετών	55-149 U/L	(0.92-2.49 μkat/L)
Γυναίκες		
Ηλικία		
0 – 14 ημερών	83-248 U/L	(1.39-4.14 μkat/L)
15 ημερών – < 1 έτους	122-469 U/L	(2.04-7.83 μkat/L)
1 – < 10 ετών	142-335 U/L	(2.37-5.59 μkat/L)
10 – < 13 ετών	129-417 U/L	(2.15-6.96 μkat/L)
13 – < 15 ετών	57-254 U/L	(0.95-4.24 μkat/L)
15 – < 17 ετών	50-117 U/L	(0.84-1.95 μkat/L)
17 – < 19 ετών	45-87 U/L	(0.75-1.45 μkat/L)

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

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 (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή*	*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
Ορός ανθρώπου 1	54.6 (0.912)	0.5 (0.008)	0.9
Ορός ανθρώπου 2	648 (10.8)	4 (0.1)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή*	*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
Ορός ανθρώπου 3	82.2 (1.37)	1.8 (0.03)	2.1
Ορός ανθρώπου 4	1025 (17.1)	9 (0.2)	0.9

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές αλκαλικής φωσφατάσης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c** 501 με ALP IFCC Gen.2 (ALP2) που μπορεί να αναχθεί στη μέθοδο IFCC[6] (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν στον ίδιο αναλυτή με το ίδιο αντιδραστήριο ALP2 που μπορεί να αναχθεί στη μέθοδο IFCC[14] (x).

Μέγεθος δείγματος (n) = 106

Passing/Bablok[15]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.957x - 0.056 U/L	y = 0.958x - 0.357 U/L
τ = 0.993	r = 1.00

Οι τιμές δραστικότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 17.9 και 1187 U/L (0.299 και 19.8 μkat/L).

Βιβλιογραφία

1 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.

2 King EJ, Armstrong AR. Can Med Assoc J 1934;31:376

3 Ohmori Y. Uber die Phosphomomesterase. 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 Schumann G, Klauke R, Canalias F, 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 Sep;49 (9):1439-46.

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-Samalouti 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 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.

14 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.

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.

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 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2017, Roche Diagnostics

ALP2

Αλκαλική φωσφατάση κατά IFCC 2ης γενιάς

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336