



04773403001V7.0

ALP2S

Αλκαλική φωσφατάση κατά IFCC 2ης γενιάς

Πληροφορίες παραγγελιών

cobas[®]

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
04657373 190	Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (4 x 50 προσδιορισμοί)	cobas c 111
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
11930630 001	Πλαστικές στήλες	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

ALP2S: ACN 158

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c 111**.

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.

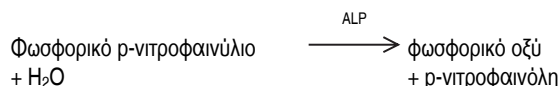
Αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται σε όλες τις μορφές χολόστασης, και ιδιαίτερα σε περίπτωση αποφρακτικού ίκτερου. Τα επίπεδά της αυξάνονται επίσης σε παθήσεις του σκελετικού συστήματος, όπως η νόσος του Paget, στον υπερπαραθυρεοειδισμό, στη ραχίτιδα και στην οστεομαλάκυνση, καθώς και σε περιπτώσεις καταγμάτων και κακοήθων όγκων. Σημαντική αύξηση της δραστηριότητας της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται ενίοτε σε παιδιά και εφήβους. Αυτή οφείλεται στην αυξημένη δραστηριότητα 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 μεθόδου⁶

Χρωματομετρική ανάλυση σύμφωνα με τυποποιημένη μέθοδο

Παρουσία ιόντων μαγνησίου και ψευδαργύρου, το φωσφορικό p-νιτροφαινόλιο διασπάται από τις φωσφατάσες σε φωσφορικό οξύ και p-νιτροφαινόλη.



Η p-νιτροφαινόλη που παράγεται είναι ευθέως ανάλογη της καταλυτικής δραστηριότητας 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 ψευδαργύρος: 0.766 mmol/L, N-(2-υδροξυαιθυλο)-αιθυλενοδιαμινο-τριοξικό οξύ: 3.83 mmol/L

SR φωσφορικό p-νιτροφαινόλιο: 132.8 mmol/L, pH 8.5 (25 °C), συντηρητικά

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.

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.



Αλκαλική φωσφατάση κατά IFCC 2ης γενιάς

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.

Αναπόκριση:

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Τοποθετήστε μια πλαστική στήλη μέσα στο R1 πριν από τη χρήση.

Η απορρόφηση του ατμοσφαιρικού CO₂ από το ανοιχτό φιαλίδιο αντιδραστηρίου R1 προκαλεί μείωση της σταθερότητας του αντιδραστηρίου. Για το λόγο αυτό, το kit απαιτεί τη χρήση πλαστικών στηλών, οι οποίες ελαττώνουν την πρόσληψη CO₂ από τα αντιδραστήρια. Οι στήλες θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο κατάλληλο αντιδραστήριο. Οι πλαστικές στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο kit. Ωστόσο, για την αποτροπή μόλυνσης του αντιδραστηρίου με απορρυπαντικό ή αραίωσης του αντιδραστηρίου με νερό, δεν επιτρέπεται η έκπλυση των πλαστικών στηλών πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο: 10 ημέρες

Συλλογή δειγματος 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 επεξεργασμένο 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.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	409/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	20/34
Μονάδα	U/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	75 µL	16 µL
Δείγμα	2.75 µL	20 µL
SR	17 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	140.75 µL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	Calibrator f.a.s. Το αποιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	<ul style="list-style-type: none"> σε κάθε παρτίδα κάθε 5 ημέρες και 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". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον 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

Ο αναλυτής cobas c 111 υπολογίζει αυτόματα τη δραστηριότητα της αναλύμενης ουσίας κάθε δείγματος.

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



Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Κρήθριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής σε τιμή δραστηριότητας αλκαλικής φωσφατάσης ίση με 129 U/L (2.15 $\mu\text{kat/L}$).

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 $\mu\text{mol/L}$ ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:⁹ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 250 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 155 $\mu\text{mol/L}$ ή 250 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 σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

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**

3-1200 U/L (0.05-20.0 $\mu\text{kat/L}$)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση 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

3 U/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$)

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)

Ενήλικες¹²

Άνδρες ($n = 221$)	40-129 U/L	(0.67-2.15 $\mu\text{kat/L}$)
Γυναίκες ($n = 229$)	35-104 U/L	(0.58-1.74 $\mu\text{kat/L}$)

Παιδιά¹³

Ηλικία			
Άνδρες	0 - 14 ημερών	83-248 U/L	(1.39-4.14 $\mu\text{kat/L}$)
	15 ημερών - < 1 έτους	122-469 U/L	(2.04-7.83 $\mu\text{kat/L}$)
	1 - < 10 ετών	142-335 U/L	(2.37-5.59 $\mu\text{kat/L}$)
	10 - < 13 ετών	129-417 U/L	(2.15-6.96 $\mu\text{kat/L}$)
	13 - < 15 ετών	116-468 U/L	(1.94-7.82 $\mu\text{kat/L}$)
	15 - < 17 ετών	82-331 U/L	(1.37-5.53 $\mu\text{kat/L}$)
	17 - < 19 ετών	55-149 U/L	(0.92-2.49 $\mu\text{kat/L}$)

Γυναίκες	0 - 14 ημερών	83-248 U/L	(1.39-4.14 $\mu\text{kat/L}$)
	15 ημερών - < 1 έτους	122-469 U/L	(2.04-7.83 $\mu\text{kat/L}$)
	1 - < 10 ετών	142-335 U/L	(2.37-5.59 $\mu\text{kat/L}$)
	10 - < 13 ετών	129-417 U/L	(2.15-6.96 $\mu\text{kat/L}$)
	13 - < 15 ετών	57-254 U/L	(0.95-4.24 $\mu\text{kat/L}$)
	15 - < 17 ετών	50-117 U/L	(0.84-1.95 $\mu\text{kat/L}$)
	17 - < 19 ετών	45-87 U/L	(0.75-1.45 $\mu\text{kat/L}$)

H 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 το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

H 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, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή U/L ($\mu\text{kat/L}$)	SD U/L ($\mu\text{kat/L}$)	CV% %
Precinorm U	87.5 (1.46)	0.4 (0.01)	0.5
Precipath U	229 (3.82)	2 (0.03)	0.7
Ορός ανθρώπου 1	43.1 (0.720)	0.3 (0.005)	0.6
Ορός ανθρώπου 2	190 (3.17)	2 (0.03)	1.2

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή U/L ($\mu\text{kat/L}$)	SD U/L ($\mu\text{kat/L}$)	CV% %
Precinorm U	90.0 (1.50)	0.9 (0.02)	1.0
Precipath U	229 (3.82)	2 (0.03)	0.8
Ορός ανθρώπου 3	53.2 (0.888)	0.4 (0.007)	0.8
Ορός ανθρώπου 4	195 (3.24)	2 (0.03)	0.9

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της αλκαλικής φωσφατάσης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111 (y)** συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή **COBAS INTEGRA 400 (x)** χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο. Μέγεθος δείγματος (n) = 74

Passing/Bablok ¹⁴	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 0.997x - 1.124 \text{ U/L}$	$y = 1.008x - 2.207 \text{ U/L}$
$r = 0.974$	$r = 1.000$

Οι δραστηριότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 32 και 828 U/L (0.534 και 13.8 $\mu\text{kat/L}$).

Βιβλιογραφία

- 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 Phosphomomesterase. Enzymologia 1937;4:217-231.







Αλκαλική φωσφατάση κατά IFCC 2ης γενιάς

- 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):1439-1446.
- 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 the 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 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):

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αντιδραστήριο
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2017, Roche Diagnostics



 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

