

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενο	902	904	911/ 912
10816388 216	1	REAGENT 6 x 42 mL			
	2	REAGENT 6 x 9 mL	●	●	●
	2a	REAGENT → 6 x 9 mL			

Ορισμένοι αναλυτές και κιτ που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912: ACN 683.

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης (ALP) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

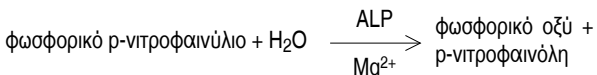
Περίληψη^{1,2,3,4}

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, ηπατοκύτταρα, στους νεφρούς, στο σπλήνα, στον πλακούντα, στον προστάτη, στα λευκοκύτταρα και στο λεπτό έντερο. Ο τύπος ήπατος-οστών-νεφρών έχει ιδιαίτερη σημασία. Αύξηση της δραστηριότητας της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται σε όλες τις μορφές χολόστασης, και ιδιαίτερα σε περίπτωση αποφρακτικού ίκτερου. Τα επίπεδα της αυξάνονται επίσης σε παθήσεις του σκελετικού συστήματος, όπως η νόσος του Paget, στον υπερπαραθυροειδισμό, τη ραχίτιδα και την οστεομαλάκυνση, καθώς και σε περιπτώσεις καταγμάτων και κακοήθων όγκων. Σημαντική αύξηση της δραστηριότητας της αλκαλικής φωσφατάσης παρατηρείται μερικές φορές σε παιδιά και εφήβους. Αυτή οφείλεται στην αυξημένη δραστηριότητα των οστεοβλαστών μετά από τη φάση ταχείας αύξησης των οστών. Για σκοπούς κλινικής αξιολόγησης, έχουν εκχωρηθεί ποικίλες τιμές αναφοράς σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες. Το 1946, οι Bessey, Lowry και Brock δημοσίευσαν μια μέθοδο προσδιορισμού της αλκαλικής φωσφατάσης χρησιμοποιώντας φωσφορικό p-νιτροφαινόλιο ως υπόστρωμα, σε ρυθμιστικό διάλυμα με γλυκίνη/NaOH. Το 1967, οι Hausamen et al βελτίωσαν περαιτέρω τη μέθοδο χρησιμοποιώντας ως ρυθμιστικό διάλυμα διαιθανολαμίνη. Η ανάλυση με τη "βελτιστοποιημένη πρότυπη μέθοδο" που περιγράφεται εδώ πληροί τις συστάσεις της "Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (Γερμανική Εταιρεία Κλινικής Χημείας)" που καθιερώθηκαν το 1972.

Αρχή της μεθόδου⁴

Χρωματομετρική ανάλυση σύμφωνα με τυποποιημένη μέθοδο

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα)
- Προσθήκη του R2 (ρυθμιστικό διάλυμα/υπόστρωμα) και έναρξη της αντίδρασης:



Παρουσία ιόντων μαγνησίου και ψευδαργύρου, το φωσφορικό p-νιτροφαινόλιο υδρολύεται από τις φωσφατάσες σε φωσφορικό οξύ και p-νιτροφαινόλη. Η p-νιτροφαινόλη που παράγεται είναι ανάλογη της δραστηριότητας της ALP και μπορεί να μετρηθεί φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- R1** Φιαλίδιο 1: ρυθμιστικό διάλυμα διαιθανολαμίνης: 1,02 mol/L, pH 9,8, χλωριούχο μαγνήσιο: 0,51 mmol/L
- R2** Φιαλίδια 2 και 2a: ρυθμιστικό διάλυμα διαιθανολαμίνης: 1,02 mol/L, pH 9,8, χλωριούχο μαγνήσιο: 0,51 mmol/L, φωσφορικό p-νιτροφαινόλιο: 61 mmol/L

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 88/379/ΕΟΚ.

☒ Χημ - επιβλαβές (τα φιαλίδια 1 και 2 περιέχουν διαιθανολαμίνη)
R 41-48/22, S 26-46

Κίνδυνος σοβαρής οφθαλμικής βλάβης. Υπάρχει κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας εάν καταποθεί, λόγω παρατεταμένης έκθεσης. Σε περίπτωση που το αντιδραστήριο αυτό έλθει σε επαφή με τα μάτια σας, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το έντυπο.

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

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Για να παρασκευάσετε 9 mL, προσθέστε 4 δισκία αντιδραστηρίου από το φιαλίδιο 2a σε ένα φιαλίδιο 2. Διαλύστε αναδεύοντας προσεκτικά με κυκλικές κινήσεις.

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κιτ: Σε θερμοκρασία 2-8°C, έως την ημερομηνία λήξης

R1: 14 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 14 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός: Η συλλογή του ορού θα πρέπει να γίνεται με χρήση συνήθων σωληναρίων δειγματοληψίας.

Πλάσμα: Ηπαρινισμένο πλάσμα.

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 σωληνάκια 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 επεξεργάζεστε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάκια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα πριν εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα⁵: 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C
2 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25)°C

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά (που δεν παρέχονται)

- Βαθμονομητές: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 190, 10759350 360 (για τις Η.Π.Α)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 122, Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 122
- NaCl 0,9%
- Chimneys, αρ. κατ. 11930630 001 (πλαστικές στήλες)
- Συνήθεις εργαστηριακός εξοπλισμός



Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιορισθεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί με μη αυτόματο τρόπο έναντι αντιδραστηρίων της Roche.

Η απορρόφηση του ατμοσφαιρικού CO₂ από τα ανοιγμένα φιαλίδια αντιδραστηρίων οδηγεί σε μειωμένη σταθερότητα βαθμονόμησης. Για το λόγο αυτό, το kit απαιτεί τη χρήση πλαστικών στήλων με χρωματική κωδικοποίηση, οι οποίες ελαττώνουν την πρόσληψη CO₂ από τα αντιδραστήρια. Οι πλαστικές στήλες θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο κατάλληλο αντιδραστήριο: λευκή για το R1, μαύρη για το R2. Οι πλαστικές στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίου που ανήκουν στο ίδιο kit.

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα)

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το υλικό ελέγχου που αναφέρεται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρίσκονται εκτός εύρους.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη δραστητικότητα της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L x 0,0167 = μ kat/L

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις^{6,7}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του \pm 10% της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μ mol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 620 μ mol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαίμια (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Μετά την αφαίρεση δισκίων, να κλείνετε καλά το φιαλίδιο 2a.

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

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

Απαιτήσεις ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι απαραίτητη όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Για πληροφορίες σχετικά με τους συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής μεταφοράς δείγματος και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες. Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης".

Εύρος μέτρησης

0,08-33,34 μ kat/L (5-2000 U/L)

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηκότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία

επανεκτέλεσης, αραιώστε μη αυτόματα τα δείγματα με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 4). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 5).

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηκότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3,5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 3,5.

Τιμές αναφοράς κατά Rosalki

(Επανυπολογισμένες για θερμοκρασία 37°C)

	μ kat/L	U/L
Ανδρες	< 4,50	< 270
Γυναίκες	< 4,00	< 240

Για τη μετατροπή των τιμών αναφοράς που προσδιορίστηκαν σε θερμοκρασία 25°C⁸ σε τιμές θερμοκρασίας 37°C, χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής 1,52.

Για τις τιμές αναφοράς σε παιδιά, ανατρέξτε στο φυλλάδιο "Reference Ranges for Adults & Children. Pre-analytical Considerations" των Heil W, Koberstein R, Zawta B (εκδόθηκε από τη Roche Diagnostics το 2002).

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.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης⁶

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

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και πρωτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (εντός σειράς: n = 21, μεταξύ ημερών: n = 10). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς		Μεταξύ ημερών			
	Μέση τιμή μ kat/L	%CV U/L	Μέση τιμή μ kat/L	%CV U/L	%CV	
Όρος ανθρώπου	7,63	458	0,5	5,95	357	2,2
Precinorm U	7,62	457	0,4	7,32	439	2,3
Precipath U	9,65	579	0,4	9,38	563	2,1

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)⁶

0,08 μ kat/L (5 U/L)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν.

Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση του νέου συνδυασμού μηκών κύματος, 546/450 nm (y), και του προηγούμενου συνδυασμού, 700/415 nm (x), με χρήση των βελτιστοποιημένων αντιδραστηρίων αλκαλικής φωσφατάσης της Roche στον αναλυτή Roche/Hitachi 911, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

Passing/Bablok⁹ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1,012x + 7,37$ $y = 0,994x + 17,45$
 $r = 1,000$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ορού ανθρώπου: 60

Οι τιμές δραστηκότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 3,55 και 30,3 μ kat/L (213 και 1820 U/L).



Βιβλιογραφία

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Bessey OAH et al. J Biol Chem 1946;164:321.
- Hausamen TU et al. Clin Chim Acta 1967;15:241.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie [Recommendations of the German Society of Clinical Chemistry]. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:191.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A et al. Multicenter Evaluation of Iso-ALP Test Kit for Measurement of Bone Alkaline Phosphatase Activity in Serum and Plasma. Clin Chem 1993;39:648-652.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή**Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912**

Καταχωρήστε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ALP
2	Assay Code (Mthd)	Rate A
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	26
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	546
10	Wavelength (MAIN)	450
11	Sample Volume	7.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	30
46	Sensitivity Limit	240
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	14000
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting

.....Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

Οι σημαντικές προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται με μια λωρίδα αλλαγής στο περιθώριο.
©2008 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

