

Thuốc thử xét nghiệm định lượng alkaline phosphatase

0003333752190c501V14.0

ALP2

cobas®

Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	ID-Hệ thống	Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
03333752190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2S (200 xét nghiệm)	07 6761 1	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
03333701190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L (400 xét nghiệm)	07 6760 3	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Mã số 401	
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 401	
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Mã số 300	
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 300	
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Mã số 301	
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 301	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID-Hệ thống 07 6869 3	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas c 311/501**:

ALP2S: ACN 158

ALP2L: ACN 683

Cho máy phân tích **cobas c 502**:

ALP2S: ACN 8158

ALP2L: ACN 8683

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng alkaline phosphatase trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**.

Tóm tắt^{1,2,3,4,5,6}

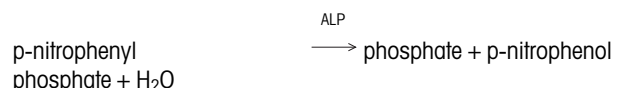
Alkaline phosphatase trong huyết thanh gồm bốn kiểu di truyền về cấu trúc: dạng gan-xương-thận, dạng ở ruột, dạng ở nhau thai và biến thể từ tế bào mầm. Nó xuất hiện ở nguyên bào xương, tế bào gan, bạch cầu, thận, lách, nhau thai, tuyến tiền liệt và ruột non. Dạng ở gan-xương-thận là đặc biệt quan trọng.

Tăng alkaline phosphatase xảy ra ở tất cả các thể tắc mật, đặc biệt là vàng da do tắc mật. Nó cũng tăng trong những bệnh của hệ xương, như bệnh Paget, cường tuyến cận giáp, còi xương và nhuyễn xương, cũng như gãy xương và khối u ác tính. Hoạt tính alkaline phosphatase tăng đáng kể đôi khi thấy ở trẻ con và trẻ vị thành niên. Nguyên nhân do tăng hoạt động của nguyên bào xương theo sau sự gia tăng nhanh quá trình phát triển xương.

Phương pháp xét nghiệm lần đầu tiên được mô tả bởi King và Armstrong, được sửa đổi bởi Ohmori, Bessey, Lowry và Brock và sau đó được cải tiến bởi Hausamen và cộng sự. Năm 2011 Bộ môn Khoa học của Liên đoàn Quốc tế về Hóa sinh Lâm sàng và Phòng thí nghiệm y học (IFCC), Ủy ban về Hệ thống Tham chiếu của Enzyme (C-RSE) khuyến cáo một quy trình tham chiếu để xác định alkaline phosphatase sử dụng nồng độ cơ chất tối ưu và 2-amino-2-methyl-1-propanol làm chất đệm cộng với cation magnesium và kẽm ở 37 °C. Xét nghiệm này dựa theo khuyến cáo của IFCC, nhưng được tối ưu hóa về hiệu năng và độ ổn định.

Nguyên lý xét nghiệm⁶

Xét nghiệm đo màu dựa theo phương pháp đã chuẩn hóa. Với sự hiện diện của ion magnesium và kẽm, p-nitrophenyl phosphate bị phân cắt bởi phosphatase tạo thành phosphate và p-nitrophenol.



p-nitrophenol giải phóng ra tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của ALP. Chất này được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thụ.

Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2**Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm**

- R1** 2-amino-2-methyl-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); magnesium acetate: 3.83 mmol/L; kẽm sulfate: 0.766 mmol/L; N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine triacetic acid: 3.83 mmol/L
- R2** p-nitrophenyl phosphate: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H315 Gây kích ứng da.

H319 Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.

Phòng tránh:

P264 Rửa da thật kỹ sau khi thao tác.

P280 Mang găng tay bảo hộ/ dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt.

Xử trí:

P302 + P352 NẾU TRÊN DA: Rửa sạch với nhiều nước.

P332 + P313 Nếu bị kích ứng da: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P337 + P313 Nếu kích ứng mắt kéo dài: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Nhãn an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590, Mỹ: 1-800-428-2336

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Bảo quản và độ ổn định

ALP2S, ALP2L

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 12 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c.**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích:

8 tuần

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c.**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích:

12 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Công bố độ ổn định của mẫu được thiết lập bởi dữ liệu thực nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho hệ nhiệt độ/thời gian được ghi trong hướng dẫn sử dụng. Từng phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu riêng để xác định tiêu chuẩn độ ổn định riêng cho phòng xét nghiệm.

Độ ổn định:⁷ 7 ngày ở 20-25 °C

7 ngày ở 4-8 °C

2 tháng ở -20 °C

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Xem phần "Thông tin đặt hàng"
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 311**

Loại xét nghiệm	Hạng A	
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 13-31	
Bước sóng (phụ/chính)	480/450 nm	
Chiều phản ứng	Tăng	
Đơn vị	U/L (µkat/L)	
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)
R1	75 µL	25 µL

Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2

R2	17 µL	21 µL	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2.8 µL	–	–
Giảm	2.8 µL	20 µL	80 µL
Tăng	2.8 µL	–	–

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 501

Loại xét nghiệm	Hạng A		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 19-48		
Bước sóng (phụ/chính)	480/450 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	U/L (µkat/L)		
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
R1	75 µL	25 µL	
R2	17 µL	21 µL	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2.8 µL	–	–
Giảm	2.8 µL	20 µL	80 µL
Tăng	2.8 µL	–	–

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 502

Loại xét nghiệm	Hạng A		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 19-48		
Bước sóng (phụ/chính)	480/450 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	U/L (µkat/L)		
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
R1	75 µL	25 µL	
R2	17 µL	21 µL	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2.8 µL	–	–
Giảm	2.8 µL	20 µL	80 µL
Tăng	5.6 µL	–	–

Chuẩn

Mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kiểu chuẩn định	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn 2 điểm • sau khi thay đổi lô thuốc thử • khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo quy trình IFCC (2011).⁶

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán hoạt tính chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi: U/L x 0.0167 = µkat/L

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với hoạt độ alkaline phosphatase ở 100 U/L (1.67 µkat/L).

Vàng da:⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 200 (khoảng nồng độ hemoglobin: 124 µmol/L hoặc 200 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 2000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{9,10}

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.¹¹

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng NaOHD-SMS-SmpCln1 +2-SCCS. Để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành. Máy phân tích **cobas c 502**: Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas link**, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

5-1200 U/L (0.084-20.0 µkat/L)

Xác định những mẫu có hoạt độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:5. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 5.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

5 U/L (0.084 µkat/L)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Giá trị sinh học

(đo ở 37 °C)

Người trưởng thành¹²

Nam (n = 221) 40-129 U/L (0.67-2.15 µkat/L)

Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Nữ (n = 229)	35-104 U/L	(0.58-1.74 µkat/L)
Trẻ em ¹³		
Nam		
Tuổi		
0 – 14 ngày tuổi	83-248 U/L	(1.39-4.14 µkat/L)
15 ngày tuổi – < 1 tuổi	122-469 U/L	(2.04-7.83 µkat/L)
1 – < 10 tuổi	142-335 U/L	(2.37-5.59 µkat/L)
10 – < 13 tuổi	129-417 U/L	(2.15-6.96 µkat/L)
13 – < 15 tuổi	116-468 U/L	(1.94-7.82 µkat/L)
15 – < 17 tuổi	82-331 U/L	(1.37-5.53 µkat/L)
17 – < 19 tuổi	55-149 U/L	(0.92-2.49 µkat/L)
Nữ		
Tuổi		
0 – 14 ngày tuổi	83-248 U/L	(1.39-4.14 µkat/L)
15 ngày tuổi – < 1 tuổi	122-469 U/L	(2.04-7.83 µkat/L)
1 – < 10 tuổi	142-335 U/L	(2.37-5.59 µkat/L)
10 – < 13 tuổi	129-417 U/L	(2.15-6.96 µkat/L)
13 – < 15 tuổi	57-254 U/L	(0.95-4.24 µkat/L)
15 – < 17 tuổi	50-117 U/L	(0.84-1.95 µkat/L)
17 – < 19 tuổi	45-87 U/L	(0.75-1.45 µkat/L)

Roche chưa đánh giá khoảng tham chiếu trong quần thể bệnh nhi.

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ với độ lặp lại (n = 21) và độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại	Trung bình	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
Huyết thanh người 1	54.6 (0.912)	0.5 (0.008)	0.9
Huyết thanh người 2	648 (10.8)	4 (0.1)	0.7
Độ chính xác trung gian	Trung bình	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
Huyết thanh người 3	82.2 (1.37)	1.8 (0.03)	2.1
Huyết thanh người 4	1025 (17.1)	9 (0.2)	0.9

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.

So sánh phương pháp

Các giá trị alkaline phosphatase của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** với ALP IFCC Gen.2 (ALP2) truy nguyên theo phương pháp IFCC⁶ (y), được so sánh với các giá trị thu được trên cùng máy phân tích với cùng thuốc thử ALP2 truy nguyên theo phương pháp IFCC¹⁴ (x).

Cỡ mẫu (n) = 106

Passing/Bablok¹⁵

y = 1.05x + 0.064 U/L

τ = 0.993

Hồi quy tuyến tính

y = 1.04x + 0.388 U/L

r = 1.00

Hoạt độ mẫu trong khoảng 16.9 và 1149 U/L (0.282 và 19.2 µkat/L).

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.

Tài liệu tham khảo

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

ALP2



Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

	Thành phần hộp thuốc thử
	Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lẻ.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

