

## Alkaline phosphatase FS\* (Alkalische Phosphatase FS\*)

IFCC mod. 37 °C

### Bestellinformation

#### Bestell-Nr.

1 0441 99 10 962

#### Packungsgröße



1320 (R1: 6 x 220, R2: 6 x 220)

### Verwendungszweck

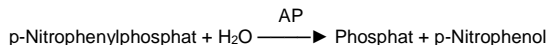
Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von alkalischer Phosphatase (AP) in Serum oder Plasma am BioMajesty®-JCA BM6010/C.

### Zusammenfassung

Alkalische Phosphatase (AP), ein hydrolytisches Enzym mit einem Aktivitätsoptimum bei alkalischem pH, liegt in Blut in zahlreichen verschiedenen Formen vor, die hauptsächlich aus Knochen und Leber, aber auch aus anderen Geweben wie Nieren, Plazenta, Hoden, Thymus, Lungen und Tumoren stammen. Physiologisch erhöhte Aktivitäten werden während des Knochenwachstums in der Kindheit und in der Schwangerschaft beobachtet, während pathologisch erhöhte Aktivitäten meist mit hepatobiliären und Knochenkrankungen einhergehen. Bei hepatobiliären Erkrankungen deuten sie auf Verschluss der Gallenwege hin, wie bei Cholestase aufgrund von Gallensteinen, Tumoren oder Entzündungen. Erhöhte Werte werden auch bei infektiöser Hepatitis beobachtet. Bei Knochenkrankungen treten erhöhte AP Aktivitäten als Folge gesteigerter osteoblastischer Aktivität auf, wie z.B. bei Morbus Paget, Osteomalazie (Rachitis), Knochenmetastasen und Hyperparathyreoidismus. [1,2]

### Methode

Kinetischer, photometrischer Test nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [modif.] [3].



### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	2-Amino-2-methyl-1-propanol	pH 10.4	1,1 mol/L
	Magnesiumacetat		2 mmol/L
	Zinksulfat		0,5 mmol/L
	HEDTA		2,5 mmol/L
<b>R2:</b>	p-Nitrophenylphosphat		80 mmol/L

### Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Während der Reaktion entsteht p-Nitrophenol. Giftig beim Einatmen, Verschlucken und bei Kontakt mit der Haut. Bei Kontakt des Reagenzgemisches mit der Haut oder Schleimhäuten gründlich mit Wasser abwaschen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

### Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Keine hämolytischen Proben verwenden.

#### Haltbarkeit [5]:

7 Tage	bei	20 – 25°C
7 Tage	bei	4 – 8°C
2 Monate	bei	-20°C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Diese Methode ist rückführbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

### Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 1400 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,6 U/L
Stabilität im Gerät	6 Tage
Kalibrationsstabilität	6 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10% bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	36 mg/dL
Hämoglobin	150 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL

Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	86,4	197	277
VK [%]	0,66	0,72	0,53
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	29,7	139	305
VK [%]	3,10	1,49	1,70

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Alkalische Phosphatase
Test y	DiaSys Alkalische Phosphatase FS
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	3,96 U/L
Korrelationskoeffizient	0,9998

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytischen Probe.

### Umrechnungsfaktor

AP [U/L] x 0,0167 = AP [µkat/L]

## Referenzbereiche

Erwachsene [7]		
Frauen	35 – 104 [U/L]	0,58 – 1,74 µkat/L
Männer	40 – 129 [U/L]	0,67 – 2,15 µkat/L

Erwachsene [8]		
Frauen	35 – 105 [U/L]	0,58 – 1,75 µkat/L
Männer	40 – 130 [U/L]	0,67 – 2,17 µkat/L

Kinder [9]				
	Weiblich [U/L]	Männlich [U/L]	Weiblich [µkat/L]	Männlich [µkat/L]
1 – 30 Tag(e)	48 – 406	75 – 316	0,80 – 6,77	1,25 – 5,27
1 Monat – 1 Jahr	124 – 341	82 – 383	2,07 – 5,68	1,37 – 6,38
1 – 3 Jahr(e)	108 – 317	104 – 345	1,80 – 5,28	1,73 – 5,75
4 – 6 Jahre	96 – 297	93 – 309	1,60 – 4,95	1,55 – 5,15
7 – 9 Jahre	69 – 325	86 – 315	1,15 – 5,42	1,43 – 5,25
10 – 12 Jahre	51 – 332	42 – 362	0,85 – 5,53	0,70 – 6,03
13 – 15 Jahre	50 – 162	74 – 390	0,83 – 2,70	1,23 – 6,50
16 – 18 Jahre	47 – 119	52 – 171	0,78 – 1,98	0,87 – 2,85

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. 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;49(9).
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Abicht K 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 (Suppl.): S 346 [abstract].
8. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
9. Soldin JS, Brugnara C., Wong CE. In: MJ Hicks, editor. Pediatric reference intervals. 6th ed. Washington: AACC Press, 2007. p. 11.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland  
www.diasys-diagnostics.com

\* Flüssig Stabil

## Alkaline phosphatase FS IFCC 37 °C

Chemistry code 10 044

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	AP
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.7
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999