BioMajesty®

Alkaline phosphatase FS* IFCC mod. 37°C (Alkalische Phosphatase FS* IFCC mod. 37 °C)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 0441 99 10 962	Σ 1320 (R1: 6 x 220, R2: 6 x 220)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von alkalischer Phosphatase Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Alkalische Phosphatase (AP) ist ein membrangebundenes Enzym, welches in allen Geweben gebildet wird [1]. Zusammen mit den Kofaktoren Zink und Magnesium, katalysiert die AP die Hydrolyse von organischen Phosphaten im extrazellulären Raum [2]. AP kommt im Blut in zahlreichen unterschiedlichen Formen vor, die hauptsächlich aus Knochen und Leber, aber auch aus anderen Geweben, wie Niere, Plazenta, Hoden Thymus, Lunge und Tumoren stammen. Ein Anstieg der AP-Aktivität kann physiologisch bedingt sein, z.B. während des zweiten Trimesters der Schwangerschaft und bei Kindern in der Wachstumsphase. Pathologische Zustände, die zu erhöhten AP-Aktivitäten führen, sind hepatobiliäre Erkrankungen, Erkrankungen des Skelettsystems, bösartige Tumore und systemische Erkrankungen ohne primäre Leber- oder Knochenbeteiligung. Erniedrigte AP-Aktivitäten im Serum sind sehr selten und werden z. B. bei hereditärer Hypophosphämie, Morbus Wilson und bei kortikoidinduzierter Osteoporose gefunden [1].

Methode

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

$$\text{p-Nitrophenylphosphat} + H_2O \xrightarrow{\text{AP}} \text{Phosphat} + \text{p-Nitrophenol}$$

Eine Einheit Alkalische Phosphatase ist die Enzymmenge, die 1,0 µmol p-Nitrophenylphosphat in Anwesenheit von H_2O zu Phosphat und p-Nitrophenol pro Minute unter den enzymspezifischen Bedingungen konvertiert.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	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
R2:	p-Nitrophenylphosphat		80 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 12 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. 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.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
4. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
6. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
7. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Keine hämolytischen Proben verwenden.

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

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 Kalibration empfohlen. Diese Methode ist rückführbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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

BioMajesty®

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 1400 U/L, die Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben. 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

Interferenz durch	**Interferenzen ≤ 10% bis**	**Analyt-konzentration [U/L]**
Ascorbinsäure	30 mg/dL	99,6
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	97,6
Bilirubin (unkonjugiert)	36 mg/dL	97,3
Hämolyse	150 mg/dL	99,9
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	99,0
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur. [6-8]		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [U/L]	86,4	197	277
VK [%]	0,656	0,716	0,533
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 (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Alkalische phosphatase FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	3,96 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Umrechnungsfaktor
AP [U/L] x 0,0167 = AP [µkat/L]

Referenzbereiche [1]

	Weiblich		Männlich	
Kinder	**[U/L]**	**[µkat/L]**	**[U/L]**	**[µkat/L]**
0 – 1 Jahr	89 – 370	1,49 – 6,3	89 – 370	1,49 – 6,3
1 – 3 Jahr(e)	91 – 334	1,52 – 5,6	91 – 334	1,52 – 5,6
4 – 6 Jahre	97 – 316	1,61 – 5,3	97 – 316	1,61 – 5,3
7 – 11 Jahre	120 – 340	2,00 – 5,7	110 – 316	1,83 – 5,3
13 – 17 Jahre	49 – 328	0,82 – 5,5	75 – 363	1,25 – 6,1
Erwachsene	33 – 98	0,55 – 1,64	43 – 115	0,72 – 1,92

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

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 10]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
2. Lowe D, Sanvictores T, Zubair M, et al. Alkaline Phosphatase. [Updated 2023 Oct 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. [cited 2023 Dec 29]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459201/
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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 June]. Available from: https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/
8. 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 Jul;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.

IVD CE

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

* Flüssig Stabil

BioMajesty®

Alkaline phosphatase FS IFCC mod. 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.I	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.I.	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