

Alkaline phosphatase FS* (Alkalische Phosphatase FS*)

DGKC

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße				
1 0401 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL		
1 0401 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2 1 x 100 mL		
1 0401 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2 1 x 200 mL		
1 0401 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2 8 x 12,5 mL		
1 0401 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 10 mL		
1 0401 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+	R2 2 x 30 mL		

Verwendungszweck

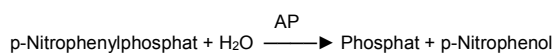
Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von alkalischer Phosphatase (AP) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen.

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 Knochenwachses 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, optimierte Standardmethode nach der DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie) [3].



Reagenzien


Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Diethanolamin	pH 9,8	1,2 mol/L
	Magnesiumchlorid		0,6 mmol/L
R2:	p-Nitrophenylphosphat		50 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

1.  Reagenz 1: Gefahr. Enthält Diethanolamin. H315 Verursacht Hautreizungen. H318 Verursacht schwere Augenschäden. H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. P260 Dampf nicht einatmen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser/Seife waschen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit dem Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort Giftinformationszentrum/Arzt anrufen
2. Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. 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.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
5. 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.
6. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Substratstart

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Probenstart

4 Teile R1 + 1 Teil R2 mischen

(z.B. 20 mL R1 + 5 mL R2) = Gebrauchsreagenz

Haltbarkeit:	4 Wochen	bei	2–8 °C
	5 Tage	bei	15–25 °C

Das Gebrauchsreagenz vor Lichteinstrahlung schützen.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

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.

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	Hg 405 nm, (400–420 nm)
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	25 °C/30 °C/37 °C
Messung	Gegen Luft

Substratstart

Probe oder Kalibrator	20 µL
Reagenz 1	1000 µL
Mischen, ca. 1 Min. inkubieren, dann zufügen:	
Reagenz 2	250 µL
Mischen, Extinktion nach 1 Min. ablesen und Stopp-Uhr starten.	
Extinktion wieder nach 1, 2 und 3 Min. ablesen.	

Probenstart

Probe oder Kalibrator	20 µL
Gebrauchsreagenz	1000 µL
Mischen, Extinktion nach 1 Min. ablesen und Stopp-Uhr starten.	
Extinktion wieder nach 1, 2 und 3 Min. ablesen..	

Berechnung**Mit Faktor**

Aus den abgelesenen Extinktionen wird $\Delta E/\text{min}$ berechnet und mit dem entsprechenden Faktor aus der folgenden Tabelle multipliziert:

 $\Delta E/\text{min} \times \text{Faktor} = \text{AP-Aktivität [U/L]}$

Substratstart	405 nm	3433
Probenstart	405 nm	2757

Mit Kalibrator

$$\text{AP [U/L]} = \frac{\Delta E/\text{min. Probe}}{\Delta E/\text{min. Kalibrator}} \times \text{Konz. Kalibrator [U/L]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{AP [U/L]} \times 0,0167 = \text{AP [\mu kat/L]}$$

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 4500 U/L. Bei manueller Bestimmung ist der Test für ALP-Aktivitäten geeignet, die maximal einem $\Delta E/\text{min}$ von 0,25 entsprechen. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 9 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 10 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	3 U/L

Störende Substanz	Interferenzen $\leq 10\%$ bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Hämoglobin	150 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL
Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].	

Präzision (bei 25°C)

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	114	222	275
VK [%]	1,50	0,92	1,06
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	120	223	279
VK [%]	1,60	0,85	0,85

Methodenvergleich (n=78)

Test x	Mitbewerber Alkalische Phosphatase
Test y	DiaSys Alkalische Phosphatase FS DGKC
Steigung	0,979
Achsenabschnitt	-2,21 U/L
Korrelationskoeffizient	r = 0,999

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

Referenzbereiche

Nachfolgend: [7]

		25°C	30°C	37°C
Kinder 1 – 12 Jahr(e)	[U/L]	< 480	< 596	< 727
	[µkat/L]	< 8,00	< 9,93	< 12,1
Weiblich 13 – 17 Jahre	[U/L]	< 296	< 367	< 448
	[µkat/L]	< 4,93	< 6,12	< 7,47
Männlich 13 – 17 Jahre	[U/L]	< 617	< 767	< 935
	[µkat/L]	< 10,3	< 12,8	< 15,6
Erwachsene	[U/L]	< 170	< 211	< 258
	[µkat/L]	< 2,83	< 3,52	< 4,30

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

Literatur

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 36-46.
- Moss DW, Henderson R. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER. eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 617-721.
- Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972;10:182-92.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
- 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.
- Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.



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

* Flüssig Stabil