

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

IFCC mod. 37 °C

### Bestellinformation

#### Bestell-Nr.

1 0441 99 10 920

#### Packungsgröße



800 (4 x 200)

### Verwendungszweck

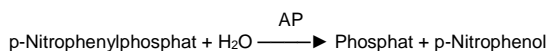
Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von alkalischer Phosphatase (AP) in Serum oder Plasma am respons<sup>®</sup>910.

### 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.

DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

### 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].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons<sup>®</sup>910 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.		
Nachweisgrenze**	3 U/L	
Stabilität im Gerät	7 Tage	
Kalibrationsstabilität	7 Tage	
Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analytkonzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	154
Hämoglobin	100 mg/dL	74,2
	100 mg/dL	310
Bilirubin (konjugiert)	80 mg/dL	95,2
	80 mg/dL	182
Bilirubin (unkonjugiert)	70 mg/dL	94,9
	70 mg/dL	188
Lipämie (Triglyceride)	2200 mg/dL	98,6
	2200 mg/dL	202
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].		

<b>Präzision</b>			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	76,6	122	229
VK [%]	1,62	1,44	1,81
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	73,7	127	213
VK [%]	4,04	4,83	3,13
<b>Methodenvergleich (n=117)</b>			
Test x	DiaSys Alkalische Phosphatase FS (Hitachi 911)		
Test y	DiaSys Alkalische Phosphatase FS (respons <sup>®</sup> 910)		
Steigung	1,049		
Achsenabschnitt	-4,67 U/L		
Korrelationskoeffizient	0,9996		

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

### Umrechnungsfaktor

AP [U/L] x 0,0167 = AP [µkat/L]

### Referenzbereiche

<b>Erwachsene [7]</b>				
Frauen	35 – 104 [U/L]	0,58 – 1,74 µkat/L		
Männer	40 – 129 [U/L]	0,67 – 2,15 µkat/L		
<b>Erwachsene [8]</b>				
Frauen	35 – 105 [U/L]	0,58 – 1,75 µkat/L		
Männer	40 – 130 [U/L]	0,67 – 2,17 µkat/L		
<b>Kinder [9]</b>				
	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: AAC 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

### 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	AP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	014
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	6:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	1.4000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3
Concentration technical limits-Upper	1400
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=40 <=130
URINE	
PLASMA	>=40 <=130
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=35 <=105
URINE	
PLASMA	>=35 <=105
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value