

Alkaline phosphatase FS* (Alkalische Phosphatase FS*)


IFCC mod. 37 °C

Bestellinformation

Bestell-Nr.

1 0441 99 10 920

Packungsgröße

 800 (4 x 200)

Verwendungszweck

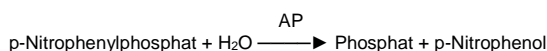
Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von alkalischer Phosphatase (AP) in Serum oder Plasma am respons[®]920.

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

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

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[®]920 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**	2 U/L
Stabilität im Gerät	8 Tage
Kalibrationsstabilität	8 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	100 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].	

Präzision			
In der Serie(n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	71,1	134	225
VK [%]	1,68	0,89	1,02
Von Tag zu Tag(n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	64,4	141	197
VK [%]	3,31	3,85	2,37

Methodenvergleich (n=110)	
Test x	DiaSys Alkalische Phosphatase FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Alkalische Phosphatase FS (respons [®] 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-2,30 U/L
Korrelationskoeffizient	1,00

** niedrigste messbare Konzentration, 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

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 mod. 37 °C)

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Alkaline Phosphatase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: AP R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: AP R2
M2 Start	: 21	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.50	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 2.0	Technical Maximum	: 1400.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 3.00 μ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
Reagent Volumes and Stirrer Speed				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium	<input type="checkbox"/> Other	
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(U/L)	(U/L)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 53.00	: 128.00		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	