

Alkaline phosphatase FS* (Alkalische Phosphatase FS*)

IFCC mod. 37 °C

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße			
1 0441 99 10 021	R1	5 x 20 mL+	R2	1 x 25 mL
1 0441 99 10 026	R1	5 x 80 mL+	R2	1 x 100 mL
1 0441 99 10 023	R1	1 x 800 mL+	R2	1 x 200 mL
1 0441 99 10 704	R1	8 x 50 mL+	R2	8 x 12,5 mL
1 0441 99 10 917	R1	8 x 60 mL+	R2	8 x 15 mL
1 0441 99 10 930	R1	4 x 20 mL+	R2	2 x 10 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 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.

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

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 Laborausüstung

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.

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge Hg 405 nm, 400–420 nm
Schichtdicke 1 cm
Temperatur 37 °C
Messung Gegen Reagenzienleerwert

Substratstart

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

Probenstart

	Reagenzienleerwert	Probe/Kalibrator
Probe/Kalibrator	-	20 µL
Aqua dest.	20 µL	-
Gebrauchsreagenz	1000 µL	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

AP [U/L] x 0,0167 = AP [µkat/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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

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

Messbereich bis 1400 U/L. Bei manueller Bestimmung ist der Test für AP-Aktivitäten geeignet, die maximal einem $\Delta E/\text{min}$ von 0,25 entsprechen. Werden diese Grenzen überschritten, sollen die Proben 1 + 9 mit NaCl-Lösung (9g/L) verdünnt und die Ergebnisse mit 10 multipliziert werden.	
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 Aktivität, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytischen Probe.

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