

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

## Bestellinformation

Bestellnummer	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

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

## Verwendungszweck

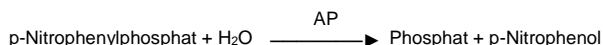
Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von alkalischer Phosphatase Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

## 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].



Eine Einheit Alkalische Phosphatase ist die Enzymmenge, die 1,0 µmol p-Nitrophenylphosphat in Anwesenheit von H<sub>2</sub>O zu Phosphat und p-Nitrophenol pro Minute unter den enzymspezifischen Bedingungen konvertiert.

## 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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen 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

- 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].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- 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.
- 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.
- 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.

## 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.

## Testschema

### Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	410/694 nm
Temperatur	37°C
Messung	Kinetik
Probe/Kalibrator	1,5 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 25/42 (367 s/600 s)
Kalibration	Linear

## Berechnung

### Mit Kalibrator

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

### Umrechnungsfaktor

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

## 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

## Leistungsmerkmale

### Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 1400 U/L, die Linearität ist innerhalb  $\pm 5\%$  gegeben.  
Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 9 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 10 multiplizieren.

Nachweisgrenze\*\* 0,6 U/L

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ 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.

## Referenzbereiche [1]

Kinder	Weiblich		Männlich	
	[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, Wissner 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil