

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

Bestellinformation

Bestellnummer 1 0441 99 10 920
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

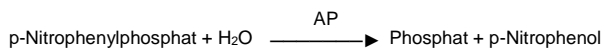
Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von alkalischer Phosphatase Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]920.

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 H₂O zu Phosphat und p-Nitrophenol pro Minute unter den enzymspezifischen Bedingungen konvertiert.

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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben 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].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

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.

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

Messbereich bis 1400 U/L. Bei höheren Aktivitäten, 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

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10% bis	Analyt- konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	154
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	168
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	170
Hämolyse	100 mg/dL	73,9
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	65,4

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]	71,1	134	225
VK [%]	1,68	0,892	1,02
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	64,4	140	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	0,999

** 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 [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, Wisser 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

* 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	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
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	: #		: #	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: #		: #	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	

Editable by user