

# návod k použití



## ALP (AMP) IFCC

Souprava pro kvantitativní stanovení alkalické fosfatázy (EC 3.1.3.1) in vitro na analyzátozech A15 a A25.

### • KAT.Č / VEL.BAL.

Kat.č.		Vel.bal.
12518	ALP	5 x 16 ml + 2 x 10 ml

#### Kalibrátor, kontroly

18044	Kalibrátor	5 x 5 ml
18042	Kontrola L1	5 x 5 ml
18043	Kontrola L2	5 x 5 ml

### • PRINCIP

ALP katalyzuje v alkalickém prostředí přenos fosfátové skupiny ze 4-nitrofenylfosfátu na AMP. Vzniká žlutý 4-nitrofenol. Intenzita zbarvení měřená při 450 nm je úměrná aktivitě ALP ve vzorku.

4-nitrofenylfosfát + AMP  $\xrightarrow{\text{ALP}}$  AMP - fosfát + 4-nitrofenol  
AMP = 2-amino-2-metyl-1-propanol

### • SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
<b>A:</b> octan hořečnatý	2.5 mmol/l
AMP	0.4 mol/l
síran zinečnatý	1.2 mmol/l
kyselina N-hydroxyetyléndiaminotrioctová pH 10.4	2.5 mmol/l
<b>B:</b> 4-nitrofenylfosfát	60 mmol/l

### • PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití.  
Před otevřením promíchejte obsah lahvičky jejím jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku nad 1.200 při 405 nm (1cm)

**Pracovní roztok:** do lahvičky A přidejte 4 ml reagentu B a promíchejte. Pokud potřebujete jiný objem pracovního roztoku, připravte ho smícháním 4 dílů reagentu A a 1 dílu reagentu B.

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace pracovní roztok 2 měsíce

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Ke stanovení použijte **sérum** nebo heparinizovanou **plasmu**.  
Nepoužívejte citrátovou, oxalátovou a EDTA plasmu.

**Stabilita:** 2 – 8°C 7 dní

Dle doporučení NCCLS má být krev odebrána do skleněné uzavřené zkumavky, sérum má být odděleno do 1 hodiny po odběru.

### !! PARAMETRY STANOVENÍ

<b>GENERAL</b>	Test name	ALP-AMP	
	Analysis mode	kinetic mon.	
	Sample type	serum	
	Units	μkat/l	
	Reaction type	increasing	
	Decimals	2	
	Replicates	1	
Name of assoc. constituent		-	
<b>PROCEDURE</b>	Type of reading	monoch.	
	Volumes	Sample	6
		Reagent 1	300
		Reagent 2	-
		Washing	1.2
	Filters	Predilution factor	-
		Main	405
	Times	Reference	-
		Reading 1	72 s
		Reading 2	216 s
Reagent 2		-	
Postdilution factor		2	
<b>CALIBRATION</b>	Type of calibration	Multiple	
	Calibrator replicates	3	
	Blank replicates	3	
	Calibration curve	-	
<b>OPTIONS</b>	Blank absorbance limit	0.600	
	Kinetic blank limit	-	
	Linearity limit	20	

### • VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte aktivitu ALP ve vzorku.

### • PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0.01667 = μkat/l

### • REFERENČNÍ HODNOTY (μkat/l)

Muži	Ženy
do 1,92	do 1,75

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

## • INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 171 µmol/l
Hemoglobin	< 2.5 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 11.3 mmol/l

## • DALŠÍ ÚDAJE

**LINEARITA:** do 20 µkat/l

**DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT** (=3SD): 0,10 µkat/l

**PŘESNOST** (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [µkat/l]	CV [%]
Hladina 1	2.18	4.6
Hladina 2	5.30	1.2

Mezi sériemi n = 25	Průměr [µkat /l]	CV [%]
Hladina 1	2.18	8.9
Hladina 2	5.30	2.7

## POROVNÁNÍ METOD:

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

## • KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
18044	5 x 5 ml	Kalibrátor

## • KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
18042	5 x 5 ml	Kontrola (L1)
18043	5 x 5 ml	Kontrola (L2)

## • KLINICKÝ VÝZNAM

ALP je přítomna prakticky ve všech tkáních lidského těla v buněčných membránách. Nejvyšší koncentrace nacházíme v placentě, ledvinných tubulech, střevních epitelálních buňkách, osteoblastech a v játrech. ALP v séru je většinou jaterního a kostního původu.

Zvýšenou aktivitu ALP nacházíme při onemocnění kostí spojených se zvýšenou aktivitou osteoblastů (m. Paget, primární a sekundární hypoparathyreoidismus, kostní nádory, osteomalacie, zlomeniny kostí) a u hepatobiliárních onemocnění (obstrukční žloutenka, hepatitis, rakovina jater). Zvýšení aktivity ALP může být projevem hepatotoxicity podávaných léků.

Fyziologické zvýšení ALP najdeme v těhotenství a v období růstu kostí.

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

## • LITERATURA

- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 5: IFCC methods for alkaline phosphatase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 731 – 748.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39: 648 – 652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.



BioSystems S. A.  
Costa Brava 30  
Barcelona, SPAIN

Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.  
Ruzyňská 519/16  
CZ - 161 00 Praha 6  
Tel.: +420 235 318 612  
Fax: +420 235 318 614  
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz