



# ALKALICKÁ FOSFATÁZA (ALP) - AMP



| KÓD 11592                                                                                               | KÓD 11593 | KÓD 11598 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 50 mL                                                                                                   | 200 mL    | 500 mL    |
| SKLADOVAT PŘI 2-8 °C                                                                                    |           |           |
| Reagencie pro měření koncentrace ALP<br>Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích |           |           |

## ALKALICKÁ FOSFATÁZA (ALP) - AMP

kinetika - spektrofotometrie

2-AMINO-2-METYL-1-PROPANOL PUFR (IFCC)

### PRINCIP METODY

Alkalická fosfatáza (ALP) katalyzuje v alkalickém prostředí přenos fosfátové skupiny z 4-nitrofenylfosfátu na dietanolamin (AMP) za vzniku 4-nitrofenolu. Katalytická koncentrace se určuje jako míra vzniku 4-nitrofenolu, který se měří při 405 nm<sup>1</sup>.



### Obsah

|              | KÓD 11592 | KÓD 11593  | KÓD 11598  |
|--------------|-----------|------------|------------|
| A. Reagencie | 1 x 40 mL | 1 x 160 mL | 4 x 100 mL |
| B. Reagencie | 1 x 10 mL | 1 x 40 mL  | 2 x 50 mL  |

### Složení

- A. Reagencie: 2 – Amino-2metyl-1-propanol 0,4 mol/L, síran zinečnatý 1,2 mmol/L, N-hydroxyetyletyldiamintriocetová kyselina 2,5 mmol/L, octan hořečnatý 2,5 mmol/L, pH 10,4.  
B. Reagencie: 4 – Nitrofenylfosfát 60 mmol/L

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.  
Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.  
Známky zhoršení kvality:  
- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 1,200 při 405 nm (1 cm kyvety).

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie:

- Kód 11592 a 11593: Nalijte obsah lahvičky reagentu B do lahvičky s reagentem A. Jemně promíchejte. Další objemy lze připravit v poměru: 4 mL reagentu A + 1 mL reagentu B. Stabilita pracovního roztoku je 20 dní při 2-8 °C.
- Kód 11598: Přelijte 25 ml z jedné lahvičky s reagentem B do lahvičky s reagentem A. Jemně promíchejte. Další objemy lze připravit v poměru: 4 mL reagentu A + 1 mL reagentu B. Stabilita pracovního roztoku je 20 dní při 2-8 °C.

### DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s držákem, termostabilní při 37 °C, s filtrem 405 nm.
- Kyvety s 1 cm optickou dráhou.

### VZORKY

Sérum, nebo plazma odebraná standardním způsobem. Alkalická fosfatáza je v séru nebo plazmě stabilní 7 dní při 2-8 °C. Jako antikoagulant použijte heparin.

### POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a zařízení na reakční teplotu.
2. Pipetujte do kyvety: (Poznámka 1):  

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Pracovní reagencie | 1,0 mL |
| Vzorek             | 20 µL  |
3. Promíchejte a vložte kyvetu do fotometru.
4. Zaznamenejte počáteční absorbanci a pokračujte v zaznamenávání v 1minutových intervalech po dobu 3 minut.
5. Vypočítejte rozdíl mezi po sobě jdoucími absorbancemi a průměrný rozdíl absorbancí za minutu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

### VÝPOČET

Katalytická koncentrace ALP ve vzorku se vypočítá podle následujícího obecného vzorce:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Molární absorbance ( $\epsilon$ ) 4-nitrofenolu při 405 nm je 18450, světelná dráha kyvety ( $l$ ) je 1 cm, celkový reakční objem ( $V_t$ ) je 1,02 a objem vzorku ( $V_s$ ) je 0,02 a 1 U/L odpovídá 0,0166 µkat/l. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace ALP:

|                       |                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|
| $\Delta A/\text{min}$ | $\times 2.764 = U/L$<br>$\times 46,08 = \mu\text{kat/L}$ |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|

### REFERENČNÍ HODNOTY

| Reakční teplota       | muži                  | ženy                  |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Do 37 °C <sup>2</sup> | 115 U/L = 1,92 µkat/L | 105 U/L = 1,75 µkat/L |

Koncentrace u dospívajících dětí jsou vyšší a velmi variabilní. Tato rozpětí jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční intervaly.

### KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód 18007, 18010 a 18043) pro verifikaci laboratorního měření. Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

### METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 1,0 U/L = 0,017 µkat/L.
- Limit linearity: 1200 U/L = 20 µkat/L. Pro vyšší hodnoty nařed'te vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

| Průměrná koncentrace  | CV    | n  |
|-----------------------|-------|----|
| 61 U/L = 1,02 µkat/L  | 1,0 % | 20 |
| 244 U/L = 4,07 µkat/L | 0,7 % | 20 |

- Reprodukovatelnost (run to run):

| Průměrná koncentrace  | CV    | n  |
|-----------------------|-------|----|
| 61 U/L = 1,02 µkat/L  | 3,4 % | 25 |
| 244 U/L = 4,07 µkat/L | 1,1 % | 25 |



# ALKALICKÁ FOSFATÁZA (ALP) - AMP



| KÓD 11592                                                                                               | KÓD 11593 | KÓD 11598 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 50 mL                                                                                                   | 200 mL    | 500 mL    |
| SKLADOVAT PŘI 2-8 °C                                                                                    |           |           |
| Reagencie pro měření koncentrace ALP<br>Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích |           |           |

## ALKALICKÁ FOSFATÁZA (ALP) - AMP

kinetika - spektrofotometrie

2-AMINO-2-METYL-1-PROPANOL PUFR (IFCC)

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
  - Interference: Lipémie (triglyceridy <10 g/L) a bilirubin (<20 mg/dL) neinterferují. Hemoglobin (>2,5 g/L) interferuje. Jiné léky a látky mohou interferovat<sup>3</sup>.
- Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Alkalická fosfatáza katalyzuje hydrolýzu organických monoesterfosfátů v alkalickém pH. Tento enzym je přítomen prakticky ve všech tkáních těla, zejména na nebo v buněčných membránách, a vyskytuje se ve zvláště vysokých koncentracích v placentě, střevním epitelu, ledvinových tubulech, osteoblastech a v játrech.

Forma přítomná v séru normálních dospělých má původ hlavně v játrech a v kostech.

Zvýšená hladina ALP v séru se vyskytuje u pacientů s kostním onemocněním spojeným se zvýšenou osteoblastickou aktivitou (Pagetova choroba, primární a sekundární hyperparatyreóza, kostní nádory, křivice, osteomalacie, zlomeniny kostí) a také u pacientů s hepatobiliárním onemocněním (obstrukční žloutenka, hepatitida, hepatotoxicita způsobená léky, rakovina jater). Fyziologické změny jako je růst kostí a těhotenství, mohou způsobit zvýšení hladiny ALP<sup>4,5</sup>.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

### POZNÁMKA

1. Tato reagencie může být použita v různých automatických analyzátoch. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

### LITERATURA

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic concentration of enzymes at 37°C. Part 9: Reference procedures for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49: 1439-1446.
2. 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.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.

### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 7.4. 2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

### Výhradní distributor:

**ČR:** JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5, tel.: +420 257 220 760, [paha@jktrading.cz](mailto:paha@jktrading.cz)

**SK:** JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava, tel.: + 421 264 774 591, [jk-trading@jk-trading.sk](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)

V případě mimořádných událostí:

**ČR:** Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

**SK:** Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166