

REF 10214-4 4 x 20 mL / 4 mL

碱性磷酸酶 (ALP)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 20mL 和 R2 试剂可用量 4mL。

预期用途

EasyRA ALP 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆 (采用肝素锂作为抗凝血剂) 中碱性磷酸酶的定量测定。碱性磷酸酶或其同工酶的测定，是用于诊断和治疗肝病、骨病、甲状旁腺病及肠疾病。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人士使用。

摘要和说明

碱性磷酸酶是指最佳 pH 约为 10 的一组磷酸酶。碱性磷酸酶见于整个身体组织中。¹ 正常成人血清中的大多数 ALP 均来自肝脏或胆道。² 正常 ALP 水平呈年龄依赖性，在儿童和青少年中较高，此时正是骨生长的活跃期。成年男性的值比成年女性高，但妊娠妇女除外；妊娠妇女由于胎盘分泌 ALP 导致 ALP 水平升高。

ALP 的值在下述情况下升高：(1) 肝胆疾病³，如肝炎、肝硬化、恶性肿瘤；(2) 与成骨活性增强有关的成人骨病，包括转移癌、佝偻病、帕哲病和软骨病。³ 在下述情况下也观察到较高的血清 ALP 值：霍奇金病、充血性心力衰竭、溃疡性结肠炎、局限性肠炎和腹内细菌感染。⁴

方法的原理

本试验采用与 Bowers 和 McComb 类似的动力学方法测定血清 ALP 活性。⁵ ALP 水解 4-硝基苯磷酸酯底物形成 4-硝酸苯酚和磷酸盐。



4-硝基苯酚成分在 pH 10.4 时呈黄色，在 405nm 处有吸收峰。4-硝基苯酚形成的速度与样本中的碱性磷酸酶的活性成正比。

试剂

ALP 缓冲试剂 (R1) :

2-氨基-2-甲基-1-丙醇，

pH 10.4	0.35mol/L
氯化镁	2.0mmol/L
硫酸锌	1.0mmol/L
HEDTA	2.0mmol/L

ALP 底物试剂 (R2) :

4-硝基苯磷酸酯 16mmol/L

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。

仅在进行试验的过程中打开试剂的盖子。当不用时，保证试剂密封。以前述方式使用时，试剂放在 Medica EasyRA 化学分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果分析仪没有冷藏区，则使用后试剂需再盖好，并于 2-8°C 下贮藏。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清。血清 ALP 在 2 - 8°C 下相对稳定 7 日。但贮藏时，酶活性稍有增加。某些重配制的对照血清于室温下贮藏或在冰箱中冷藏，也观察到 ALP 活性增加⁶。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 ALP 试剂，REF 10214

要求的其它化学品

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 8 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡

沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

不适用。

质量控制

建议至少每 8 小时和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

完成测定后，EasyRA 分析仪根据每分钟吸收度变化、样本体积、总反应体积、路径长度 0.6cm 和摩尔吸光系数 18.75 来计算 ALP 浓度。

(总体积(μL)*1000)

$$\text{ALP (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{\text{总反应体积}(\mu\text{L})}{\text{样本体积}(\mu\text{L})}$$

(摩尔吸光系数*路径长度(cm)*样本体积(μL))

预期值¹

血清中 ALP 的参考范围如下：

成人：34-114U/L(37°C)

这些值是指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

不要使用发生过溶血的血清样本。

如果每分钟吸收度变化 ($\Delta A/\text{Min}$) 大于 0.1875 (对应于约 800U/L)，分析仪会为其标记“SD”(底物耗竭) 字样。每分钟吸收度变化高于这个值，则超出该试验的线性范围。如果操作员选择了“Re-run”(重新运行) 图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 ALP 的可报告范围扩展至 1600U/L。

运行特性⁷

可报告范围

可报告范围为 10-800U/L。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时，扩展范围是 10-1600U/L。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica ALP 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上仅通过主波长 405nm 测定与相同的 ALP 试剂 (x) 在 EasyRA 分析仪上通过主波长 405nm 和次波长 700nm 测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上仅通过主波长和次波长上单次测定与 EasyRA 分析仪上通过主波长上所得两个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	47	样本范围	17-744 U/L
斜率	0.9938	y 截距	3.6906
相关系数	0.9998	回归方程：	$Y = 0.9938 \cdot X + 3.6906$

下表列出的数据，是采用 Medica 碱性磷酸酶测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与两个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	74	样本范围	13-764U/L
斜率	1.0284	y 截距	-6.4285
相关系数	0.9902	回归方程：	$Y = 1.0284 \cdot X - 6.4285$

*Cobas Mira 是印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics, INC. 的注册商标。

注：血浆 ALP 结果可能比血清 ALP 结果低 5% 到 6%。⁸ Medica 建议临床实验室根据样本类型确立自己的 ALP 检测参考范围。

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
U/L	U/L	%
295	2.8	1.0
184	2.1	1.2
73	1.3	1.7

总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
U/L	U/L	%
295	6.2	2.1
184	X4.4	2.4
XX73	2.1	2.9

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 0.9845 \cdot X + 3.3253$ ，在 10-800U/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	3.0 4.50U/L	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	4.5 U/L	(CLSI, EP17-A)
定量低限 (LOQ)：	9.1 U/L	(CLSI, EP17-A,修订)

干扰物质 (CLSI EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平高于 500mg/dL，则有显著干扰。不要使用发生过溶血的血清样本。

胆红素水平达 20mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1,440mg/dL (采用 Intralipid* 法)，没有发现显著干扰。

Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{8,9}。

参考文献

- 1 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 2 Kaplan MM, Righetti A. *J Clin Inv.* 1955; 34:126.
- 3 Searcy, RL. *Diagnostic Biochemistry*. New York, NY: McGraw-Hill; 1969.
- 4 Kaplan MM. *New Engl J Med.* 1972;286:200.
- 5 Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B.: *A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alk.phos.* *Clin Chem* 12:70-89, 1966.
- 6 Massion, C.G., Grankensfeld, J.K.: *Alkaline phosphatase: Liability in fresh and frozen human serum and in lyophilized control material.* *Clin Chem.* 18: 366, 1972.

7 Medica 公司档案资料。

8 Ciuti R., Rinaldi G. *Serum and Plasma Compared for Use in 19 Common Chemical Tests Performed in the Hitachi 737 analyzer*, Clin. Chem. 35:1562(1989).

9 Young, DS., Pestaner, L.C., Gibberman, V.; Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Clin Chem* 21: 246D, 1975.

10 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AA CC www.fxol.org

EasyRA 测定参数(ALP)

主波长 (nm)	405
次波长 (nm)	700
反应类型	酶 (0)
反应导向	增加
空白试剂	无
空白样本	无
第一探测间隔最	
大吸收度变化	0.075
反应时间	7.6 分钟
校准间隔时间 (最大)	不适用
试剂在分析仪上稳定性期限	8 日

血清

样本体积 (μL)	6.0
稀释剂 1 体积 (μL)	20
稀释剂 2 体积 (μL)	20
R1 试剂体积 (μL)	200
R2 试剂体积 (μL)	36
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	U/L
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	10-800U/L
摩尔吸光系数	18.75