

碱性磷酸酶测定试剂盒说明书

【产品名称】

通用名称：碱性磷酸酶测定试剂盒 (AMP缓冲液法)

英文名称：ALP KIT

【包装规格】

剂型	规格	规格
液 体 双 试 剂	R ₁ : 60ml × 1 R ₂ : 15ml × 1	R ₁ : 80ml × 6 R ₂ : 60ml × 2
	R ₁ : 60ml × 2 R ₂ : 15ml × 2	R ₁ : 48ml × 1 R ₂ : 12ml × 1
	R ₁ : 60ml × 2 R ₂ : 30ml × 1	R ₁ : 48ml × 2 R ₂ : 24ml × 1
	R ₁ : 60ml × 4 R ₂ : 15ml × 4	R ₁ : 48ml × 2 R ₂ : 12ml × 2
	R ₁ : 60ml × 4 R ₂ : 30ml × 2	R ₁ : 48ml × 3 R ₂ : 12ml × 3
	R ₁ : 60ml × 4 R ₂ : 60ml × 1	R ₁ : 48ml × 3 R ₂ : 36ml × 1
	R ₁ : 60ml × 8 R ₂ : 15ml × 8	R ₁ : 72ml × 2 R ₂ : 36ml × 1
	R ₁ : 60ml × 8 R ₂ : 60ml × 2	R ₁ : 48ml × 4 R ₂ : 24ml × 2
	R ₁ : 80ml × 1 R ₂ : 20ml × 1	R ₁ : 48ml × 4 R ₂ : 48ml × 1
	R ₁ : 80ml × 2 R ₂ : 20ml × 2	R ₁ : 72ml × 4 R ₂ : 72ml × 1
	R ₁ : 80ml × 3 R ₂ : 20ml × 3	8 × 60T (即 8 × (R ₁ 17.2ml + R ₂ 4.3ml))
	R ₁ : 80ml × 3 R ₂ : 60ml × 1	16 × 60T (即 16 × (R ₁ 17.2ml + R ₂ 4.3ml))
	R ₁ : 80ml × 4 R ₂ : 20ml × 4	200test × 1 (即 (R ₁ 48ml + R ₂ 12ml) × 1)
	R ₁ : 80ml × 4 R ₂ : 80ml × 1	200test × 2 (即 (R ₁ 48ml + R ₂ 12ml) × 2)
	R ₁ : 80ml × 6 R ₂ : 20ml × 6	

【预期用途】

本试剂盒用于人血清中碱性磷酸酶 (ALP) 的体外定量测定。作辅助诊断用。

【检验原理】

对硝基苯磷酸二钠 + H ₂ O	ALP	对硝基酚 + 磷酸盐
-----------------------------	-----	------------

对硝基酚在波长405nm处有特异吸收峰，通过测定405nm处吸光度的变化速率，可计算出ALP活性。

【主要组成成份】

R₁: AMP缓冲液 (350mmol/L)、醋酸镁 (3.0 mmol/L)
R₂: AMP缓冲液 (350mmol/L)、醋酸镁 (3.0 mmol/L)、对硝基苯磷酸二钠 (80 mmol/L)

【储存条件及有效期】

试剂2-8℃避光密封保存，自生产之日起可稳定12个月。试剂瓶开启后，避免污染2-8℃可稳定14天。

【适用仪器】

本品适用于日立7020、7060、7180、7170、7600全自动生化分析仪；贝克曼CX4、CX7、LX20全自动生化分析仪；奥林巴斯AU400、AU2700全自动生化分析仪；东芝TBA40FR全自动生化分析仪。

产品用于新仪器时需进行验证，在各生化仪上的测定方法及设置参数，请与销售商、生产商联系。

【样本要求】

不溶血血清。样本如不能当日完成测定，可冰冻保存，但不能反复冻融。

【检验方法】

1、试剂准备

R₁: 上机即用； R₂: 上机即用。

2、操作步骤

反应类型：速率法 温度：37℃ 比色杯光径：1cm；

主/副波长：405nm/500nm 单位：U/L

*双试剂测定

	空白管 (B)	测定管 (T)
试剂 R1	240μl	240μl
纯化水	6μl	
样 本		6μl
混匀，37℃孵育 3-5 分钟		
试剂 R2	60μl	60μl
混匀，37℃延迟 1 分钟，连续监测 1-3 分钟各管吸光度变化，计算 ΔA/min		

*单试剂测定

临时时将试剂R1与试剂R2以4:1混合成单试剂工作液使用。

	空白管 (B)	测定管 (T)
工作液	300μl	300μl
纯化水	6μl	
样 本		6μl
混匀，37℃延迟 90 秒，连续监测 1-3 分钟各管吸光度变化，计算 ΔA/min		

3、校准程序

采用K系数模式或采用校准品进行定标测定，在自动分析仪上，采用线性模式建立校准线。

4、质量控制

首次使用试剂以及每次测定样本后需要检测质控品。用户应在初期建立ALP质控室内质控靶值和可信区间。如果测定超出可信区间，需要重新测定。用户应建立ALP质控品超出可信区间纠正措施。

5、结果计算

K系数模式计算：

$$\text{碱性磷酸酶 (U/L)} = \frac{\Delta A/\text{分钟} \times V_t \times 1000}{18.5 \times 1.0 \times V_s} = \Delta A/\text{分钟} \times 2757$$

ΔA/分钟：ΔA测定/分钟 - ΔA空白/分钟

V_t: 总体积

V_s: 样本体积

18.5: 对硝基酚的毫摩尔消光系数

1.0: 比色杯光径 (cm)

2757为本公司系统测定条件下计算出来的理论K值。因仪器、操作环境的变化会有差异，建议各实验室根据实测K值计算。

校准模式计算：

$$\text{碱性磷酸酶 (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}/\text{分钟} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{分钟}}{\Delta A_{\text{标准}}/\text{分钟} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{分钟}} \times C_{\text{标准}}$$

【参考范围】

37℃ 成人：30-112U/L。建议各实验室建立自己的正常参考值范围。

【检验结果的解释】

- 不同厂家试剂采用的缓冲体系不同，不同缓冲液测定ALP时，参考区间不同。
- 血清置室温ALP活性显示轻度升高，结果应考虑标本保存因素。
- 标本中内源性干扰物胆红素、血红蛋白、乳糜等可能对标本测定产生影响。结果异常需要对标本进行稀释后重新测定或者重新采血进行测定。

【检验方法的局限性】

- 应当由医生根据标本测定结果作出临床诊断，应结合病人的临床症状进行综合判断。
- 由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本测定结果可能与通过其他方法获得的结果不同，因此，可能有必要结合具体方法的目标值对这些结果进行评估。
- 不同批号的试剂不得混合使用。

【产品性能指标】

- 试剂空白吸光度：A405nm (1.0cm) ≤ 0.80。
- 准确度：以国际公认的质控品为检测样本时，测定值在质控品规定的可接受范围内。
- 精密性：批内CV ≤ 4.0% 批间相对极差 ≤ 5.0%。
- 线性范围：0-550U/L。

【注意事项】

- 试剂与样品用量可根据不同仪器要求，按比例改变，计算公式不变。
- 试剂请于2-8℃贮存，避免冷冻、污染，否则将导致失效。
- 试剂使用后，请及时旋紧瓶盖以防空气中二氧化碳影响试剂。
- 试剂若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗；如果误服则需要到医院治疗。

【参考文献】

- Tietz NW et al. Clin Chem 1983, 29(5): 751.
- Tietz NW et al. Clin Chem Acta, 1983, 135: 339.
- 《全国临床检验操作规程》第三版。

【生产企业】

骏实生物科技 (上海) 有限公司
地址：上海市闵行区曹建路161号
电话：86-21-34040369 传真：86-21-23025316

【医疗器械生产企业许可证编号】

沪食药监械生产许20061362号

【医疗器械注册证书编号】

沪食药监械(准)字2010第2401429号

【产品标准编号】

YZB/沪2365-40-2010

【说明书批准及修改日期】

说明书修改日期：2010年5月26日
说明书批准日期：2010年12月29日