

# 碱性磷酸酶测定试剂

## Reagent for Alkaline Phosphatase Test

版本号：YS2012-A01  
编制日期：2012年1月

### 元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181  
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

#### 技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)  
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

#### 【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中碱性磷酸酶 (EC3.1.3.1) 的活性。碱性磷酸酶主要存在于肝脏、骨、胎盘、肠和肾上腺,其活性的升高和下降都有重要的临床意义。碱性磷酸酶活性的升高可由肝脏疾病,如:胆汁淤积、肝硬化等;骨骼疾病,如:软骨病、佝偻病;有骨转移或肝转移的恶性肿瘤等引起。而其降低可由克汀病、先天性低磷酸血症等引起。须注意的是:在儿童骨骼生长期或妇女妊娠期(胎盘分泌),碱性磷酸酶均会正常升高。

#### 【测定原理】

采用国际临床化学联合会(IFCC)推荐方法改良而成的。无色的对硝基酚磷酸盐底物在碱性 pH 条件下,被碱性磷酸酶水解为黄色的对硝基酚,从而引起 405nm 处吸光度的上升,此变化与样本中的碱性磷酸酶活性成正比。

#### 【试剂成份】

| 组成     | 规格比例 | 主要成份                       |
|--------|------|----------------------------|
| ALP 试剂 | 4:1  | 2-甲基-2-氨基-1-丙醇、硫酸镁、对硝基酚磷酸盐 |

#### 【试剂制备】

液体制品,可直接使用。

#### 【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存(勿冷冻),可稳定至失效期;载机开瓶稳定性可达 5 天,若试剂空白>1.0 则视为失效。

#### 【标本收集和处理】

1. 高脂、高糖饮食可使血清 ALP 结果升高,最好空腹 12 小时后采血。
2. 采血后应及时分离血清,避免溶血。

#### 【操作参数】

本操作方法适用于自动化仪器。特殊仪器上的应用程序请另行索取。

|         |        |
|---------|--------|
| 温度      | 37℃    |
| 波长      | 405nm  |
| 吸光度范围   | 0-2A   |
| 比色杯光径   | 1.0cm  |
| 测定模式    | 速率法    |
| 样品体积    | 5 μL   |
| 试剂 1 体积 | 200 μL |
| 试剂 2 体积 | 50 μL  |

#### 【测定操作】

|                   | 空白管 (B) | 校准管 (S) | 样品管 (U) |
|-------------------|---------|---------|---------|
| 蒸馏水 (μL)          | 5       | ----    | ----    |
| 校准液 (μL)          | ----    | 5       | ----    |
| 样品 (μL)           | ----    | ----    | 5       |
| 试剂 1 (μL)         | 200     | 200     | 200     |
| 混匀, 37℃ 孵育 3~5 分钟 |         |         |         |
| 试剂 2 (μL)         | 50      | 50      | 50      |

混匀,转入仪器测试。延迟 1 分钟后在 405nm 处读取吸光度变化,共读 1~3 分钟,并计算平均每分钟吸光度变化率  $\Delta A/\text{min}$ 。

#### 【结果计算】

$$\text{样本中 ALP 活性} = \frac{\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}} \times C_S \text{ (U/L)}$$

式中:  $\Delta A_U/\text{min}$  样品管平均每分钟的吸光度变化

$\Delta A_S/\text{min}$  校准管平均每分钟的吸光度变化

$\Delta A_B/\text{min}$  空白管平均每分钟的吸光度变化

$C_S$  校准液中 ALP 的活性

#### 【校准】

请使用其他商品化的校准血清校准。

#### 【质量控制】

为确保测试质量,请使用其他商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

#### 【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持,不直接用于临床诊断,试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请勿用嘴直接吸取试剂,避免接触皮肤、眼睛及粘膜,一旦接触,应立即用水冲洗污染部位;
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同,按比例增减,计算公式不变;
4. 为保证结果的准确性,必须保证在操作过程中时间的一致性;
5. 试剂在使用中应避免污染,否则将会导致失效;
6. 当样本中 ALP 的活性超过 800U/L 时,应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测,测得的结果乘以稀释倍数。

#### 【参考值 (参考范围)】

成人 45~132U/L, 建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定,得 ALP 均值  $\bar{X}$  和标准差 s, 以  $\bar{X} \pm 1.96s$  即 95% 置信区间为参考范围。

#### 【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度  $\leq 0.80$  (405nm, 37℃), 试剂空白吸光度变化率 ( $\Delta A/\text{min}$ )  $\leq 0.01$ ;
2. 分析灵敏度: 当样品中 ALP 活性为 200U/L 时, 其吸光度变化值  $\Delta A/\text{min} \geq 0.05$ 。
3. 测量精密性: 重复性 CV<sub>批内</sub>%  $\leq 4\%$ 、CV<sub>批间</sub>%  $\leq 8\%$ ;
4. 准确性: 相对偏差  $\leq \pm 10\%$ ;
5. 线性范围: 0~800U/L ( $r > 0.99$ );
6. 抗干扰性: 胆红素  $< 40\text{mg/dL}$ 、TG  $< 1500\text{mg/dL}$ 、血红蛋白  $< 200\text{mg/dL}$ 、抗坏血酸  $< 50\text{mg/dL}$  时, 对测定无显著影响;
7. 方法比对: 用本试剂与进口相同方法的试剂测定 100 例血清 ALP 活性, 结果显示相关系数  $r > 0.990$ 。

#### 【产品特点】

1. 液体即用型 4:1 测定试剂;
2. 采用高纯度底物进行生产, 保证产品具有很好的性能指标。