

# 碱性磷酸酶检测试剂盒(NPP 底物-AMP 缓冲液法)使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：碱性磷酸酶检测试剂盒(NPP 底物-AMP 缓冲液法)

英文名称：Alkaline Phosphatase Kit (ALP)

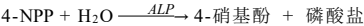
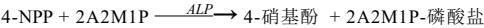
## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU800; 罗氏MODULAR; 罗氏: 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD维亚 2400、AD维亚 XPT
150mL(试剂1+试剂2): 3×50mL	
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	
300mL(试剂1: 4×60mL + 试剂2: 2×30mL)	
600mL(试剂1: 8×60mL + 试剂2: 4×30mL)	
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 1×40mL)	
500mL(试剂1: 4×100mL + 试剂2: 2×50mL)	
200mL(试剂1: 2×90mL + 试剂2: 2×10mL)	
200mL(试剂1: 4×40mL + 试剂2: 2×20mL)	
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 1×50mL)	
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 2×25mL)	
492mL(试剂1: 6×66mL + 试剂2: 6×16mL)	
41mL(试剂1: 1×33mL + 试剂2: 1×8mL)	罗氏 MODULAR
6×90T(试剂1: 6×6mL + 试剂2: 6×2mL)	
12×60T(试剂1: 12×16.8mL + 试剂2: 12×4.2mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T(试剂1: 12×17.2mL + 试剂2: 12×4.3mL)	
1×60T(试剂1: 1×17.2mL + 试剂2: 1×4.3mL)	
2×350T(试剂1: 2×90mL + 试剂2: 2×11.5mL)	
2×400T(试剂1: 2×100mL + 试剂2: 2×15mL)	
2×400T(试剂1: 2×104mL + 试剂2: 2×15mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;
1×175T(试剂1: 1×45mL + 试剂2: 1×5.75mL)	
1×200T(试剂1: 1×52mL + 试剂2: 1×7.5mL)	
750T(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	
1000T(试剂1: 2×500T + 试剂2: 1×1000T)	
250T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×450T	
2×625T	
1×200T(试剂1: 1×16mL+25mL + 试剂2: 1×1mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
70mL(试剂1: 2×28mL + 试剂2: 2×7mL)	
140mL(试剂1: 4×28mL + 试剂2: 4×7mL)	麦迪卡 EasyRA
4×350T	
2×350T	日立: 3500、006、008AS
2×400T	
1×400T	日立: 3500、006、008AS; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1: 8×100mL + 试剂2: 2×100mL)	
2000mL(试剂1: 16×100mL + 试剂2: 4×100mL)	
5000mL(试剂1: 40×100mL + 试剂2: 10×100mL)	

## 【预期用途】

用于血清或血浆中碱性磷酸酶(ALP)活性的定量测定。

## 【检验原理】



在波长 405nm 处测定 4-硝基酚的生成速率，计算出 ALP 活性。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	2-氨基-2-甲基-丙醇(2A2M1P)	0.5mol/L
	醋酸镁	$2 \times 10^{-3}$ mol/L
	乙二胺四乙酸(EDTA)	$2 \times 10^{-3}$ mmol/L
	硫酸锌	$1 \times 10^{-3}$ mol/L
试剂 2	对硝基苯磷酸二钠(4-NPP)	$1.8 \times 10^{-2}$ mol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃ 保存可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃ 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

血清或血浆，采血后应及时分离，避免溶血，2~8℃ 可稳定 2 天。

## 【检验方法】

### 试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

## 测定条件

主波长	405nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	505nm	反应方向	向上		

## 操作步骤

试剂 1	240μL
样本	6μL
混匀，37℃ 孵育 3 分钟	
试剂 2	60μL
混匀，37℃ 孵育 60 秒，连续监测 1-3 分钟，计算 ΔA/min	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

## 校准程序

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准：校准采用合格校准品。每 3 天或当发生以下情况时请重新校准：1 试剂批号更换后；2 根据质控要求。

## 质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

## 计算

1. 用校准品校准

$$\text{ALP 活性(U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

2. 用计算因子进行计算

$$\text{ALP 活性(U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}) \times F$$
$$\text{反应总体积(mL)} \times 1000$$

$$F = \frac{\text{样本体积(mL)} \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0}{1000 = \text{U/ml 到 U/L 的转换系数}; 1.0 = \text{比色皿光径}}$$

4-硝基酚在 405 nm 处的毫摩尔消光系数：18.5

\* F(405nm)=2757; F(410nm)=3125。

## 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。溶血样本可能影响检测结果。

## 【检验方法的局限性】

1. 干扰物质：血红蛋白  $\leq 50 \text{g/L}$ ，结合胆红素  $\leq 144 \text{mg/dL}$ ，非结合胆红素  $\leq 80 \text{mg/dL}$ ，维生素 C  $\leq 30 \text{mg/dL}$ ，甘油三酯  $\leq 3988 \text{mg/dL}$  时对检测结果无干扰。

## 【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色液体，试剂 2 为淡黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 405nm，光径 10mm，应  $\leq 0.8000$ ；

试剂空白吸光度变化率：波长 405nm，光径 10mm，应  $\leq 0.0050$ ；

线性范围：在 [4~750]U/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应  $\geq 0.995$ ；b) [4~100]U/L 范围内，线性偏差应  $\leq 10.0\%$ ；(100~750)U/L 范围内，线性偏差应  $\leq 10.0\%$ ；

准确度：相对偏差  $\leq 10.0\%$ ；

精密性：批内 CV  $\leq 5.0\%$ ；批间相对极差  $\leq 10.0\%$ ；

分析灵敏度：样本浓度为 120U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0120。

## 【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需到医院治疗。

2. 使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。

3. 使用前请仔细阅读说明书。