

Proline Alkaline Phosphatase FS IFCC mod. 37°C

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 0441 99 10 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL
1 0441 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
1 0441 99 10 190	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
1 0441 99 10 180	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
1 0441 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 0441 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
1 0441 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
1 0441 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
1 0441 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
1 0441 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL

Tujuan Penggunaan

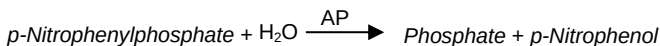
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif alkali fosfatase (AP) pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan ^[1,2]

Alkali fosfatase (AP), suatu enzim hidrolitik yang bekerja optimal pada pH basa, terdapat dalam berbagai bentuk yang terutama berasal dari tulang dan hati, tetapi terdapat juga pada jaringan lain seperti ginjal, plasma, testis, timus, paru-paru dan tumor. Peningkatan fisiologis terjadi selama pertumbuhan tulang pada masa kanak-kanak dan kehamilan. Sementara peningkatan patologis sebagian besar terkait dengan hepatobiliari dan penyakit tulang. Pada penyakit hepatobiliari, peningkatan AP menunjukkan adanya obstruksi saluran empedu seperti kolestasis yang disebabkan oleh batu empedu, tumor atau peradangan. Kadar yang tinggi juga diamati pada infeksi virus hepatitis. Pada penyakit tulang, AP yang tinggi berasal dari peningkatan kegiatan osteoblastik sebagaimana pada penyakit Paget, osteomalasia (Rakitis), metastasis tulang dan hiperparatiroidisme.

Metode ^[3]

Tes fotometri kinetik, mengacu pada *Internasional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC).



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: 2-amino-2-metil-1-propanol	pH 10,4	1,1 mol/L
Magnesium acetate		2 mmol/L
Zinc sulphate		0,5 mmol/L
HEDTA		2,5 mmol/L
R2: p-Nitrophenylphosphate		80 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2-8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
- Selama reaksi berlangsung akan dihasilkan p-nitrofenol yang beracun ketika terhirup, tertelan atau terkena kulit. Jika campuran reaksi mengenai kulit atau membran mukosa, segera cuci dengan air mengalir!
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya ^[4].
- Untuk menghindari gangguan yang terbawa, lakukan pencucian yang efisien terutama setelah penggunaan reagen yang menghambat. Silakan lihat Tabel Pasangan *Carryover* DiaSys respons@910. Pasangan *Carryover* dan langkah-langkah pencucian otomatis dengan larutan pembersih yang direkomendasikan dapat ditentukan dalam perangkat lunak sistem. Silakan lihat panduan pengguna.

- Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Sebagai R1 dan R2

Reagen siap digunakan.

Sebagai monoreagen

Campurkan 4 bagian R1 + 1 bagian R2

(Contoh: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagen

Stabilitas ^[5]:

4 minggu pada 2-8 °C

5 hari pada 15-25 °C

Monoreagen harus terlindungi dari cahaya!

Spesimen

Serum atau plasma heparin

(Jangan menggunakan sampel yang hemolisis)

Stabilitas:

7 hari pada 20-25 °C

7 hari pada 4 - 8 °C

2 bulan pada -20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	Hg 405 nm, 400 – 420 nm
Jalur Optik	1 cm
Suhu	37°C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen.

Pengukuran dengan bi-reagen

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	20 µL
Blangko air	20 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 menit dan baca absorbansinya (ΔA) terhadap blangko reagen dalam 1,2 dan 3 menit.		

Pengukuran dengan monoreagen

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	20 µL
Blangko air	20 µL	-
Reagen	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 menit dan baca absorbansinya (ΔA) terhadap blangko reagen dalam 1,2 dan 3 menit.		

Perhitungan
Dengan Faktor

Dari pembacaan absorbansi, perhitungan ΔA/min dan dikalikan dengan faktor yang sesuai dari tabel dibawah ini :

Δ A/min x factor = AP activity [U/L]		
Substrate start	405 nm	3433
Sample start	405 nm	2757

Dengan kalibrator

$$AP\ [U/L] = \frac{\Delta A/min \cdot Sample}{\Delta A/min \cdot Kalibrator} \times \text{Kons. Kalibrator}\ [U/L]$$

Faktor Konversi

$$ALP\ [U/L] \times 0,0167 = ALP\ [\mu\text{kat/L}]$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan ERM-DA470. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 1400 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi rerun.*	
Batas deteksi**	3 U/L

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2.
2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10% hingga	Konsentrasi Analit [U/L]
Asam askorbat	30 mg/dL	154
Hemoglobin	100 mg/dL	74,2
	100 mg/dL	310
Bilirubin (terkonjugasi)	80 mg/dL	95,2
	80 mg/dL	182
Bilirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	94,9
	70 mg/dL	188
Lipemia (trigliserida)	2200 mg/dL	98,6
	2200 mg/dL	202
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [6].		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	76,6	122	229
Koefisien Variasi [%]	1,62	1,44	1,81
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	73,7	127	213
Koefisien Variasi [%]	4,04	4,83	3,13

Perbandingan Metode (n=117)	
Tes x	Alkaline Phosphatase FS (Hitachi 917)
Tes y	Alkaline Phosphatase FS (Respons 910)
Slope	1,049
Intercept	- 4,67 U/L
Koefisien korelasi	0,9996

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Dewasa [7]

Wanita	35 – 104 U/L	0,58 - 1,74 μkat/L
Pria	40 – 129 U/L	0,67 – 2,15 μkat/L

Dewasa [8]

Wanita	35 – 105 U/L	0,58 - 1,75 μkat/L
Pria	40 – 130 U/L	0,67 – 2,17 μkat/L

Anak-anak [9]

	Wanita [U/L]	Pria [U/L]	Wanita [μkat/L]	Pria [μkat/L]
1-30 hari	48 - 406	75 - 316	0,80 - 6,77	1,25 - 5,27
1 bulan - 1 tahun	124 - 341	82 - 383	2,07 - 5,68	1,37 - 6,38
1 -3 tahun	108 - 317	104 - 345	1,80 - 5,28	1,73 - 5,75
4 - 6 tahun	96 - 297	93 - 309	1,60 - 4,95	1,55 - 5,15
7 - 9 tahun	69 - 325	86 - 315	1,15 - 5,42	1,43 - 5,25
10 - 12 tahun	51 - 332	42 - 362	0,85 - 5,53	0,70 - 6,03
13 - 15 tahun	50 - 162	74 - 390	0,83 - 2,70	1,23 - 6,50
16 - 18 tahun	47 - 119	52 - 171	0,78 - 1,98	0,87 - 2,85

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan diatas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 36-46.

2. Moss DW, Henderson AR. *Clinical enzymology*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.

3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase; *Clin Chem Lab Med* 2011;49(9).

4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

7. Abicht K et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37°C reference intervals. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39 (Suppl.): S 346 [abstract].

8. Thomas L, Muller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on ezymes in serum. *J Lab Med* 2005; 29:301-308.

9. Soldin JS, Brugnara C., Wong CE. In: MJ Hicks, editor. *Pediatric reference intervals*. 6th ed. Washington: AACC Press, 2007. p. 11.



PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia