

# PROLINE Alkaline Phosphatase FS IFCC 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

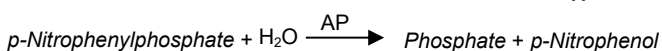
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif aktivitas alkali fosfatase (AP) pada serum manusia atau plasma heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

## Ringkasan

Alkaline phosphatase (AP) adalah enzim yang terikat pada membran sel yang diekspresikan oleh semua jaringan [1]. AP, dengan kofaktornya zink dan magnesium, mengkatalisis hidrolisis ester fosfat organik di dalam ruang ekstraseluler [2]. AP terdapat dalam darah dengan berbagai bentuk yang berbeda terutama berasal dari tulang dan hati, tetapi juga dari jaringan lain seperti ginjal, plasenta, testis, timus, paru-paru, dan tumor. Peningkatan aktivitas AP dapat muncul secara fisiologis, misalnya selama trimester kedua kehamilan dan pada masa kanak-kanak selama pertumbuhan. Kondisi patologis yang menyebabkan peningkatan aktivitas AP adalah penyakit hepatobilier, penyakit sistem skeletal, tumor ganas, dan penyakit sistemik tanpa keterlibatan hati dan tulang primer. Penurunan aktivitas AP dalam serum sangat jarang dan jika ada ditemukan, pada hipofosfatemia herediter, penyakit Wilson, dan osteoporosis yang diinduksi kortikoid [1].

## Metode

Tes fotometri kinetik, mengacu pada *Internasional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [modif.]* [3].



Satu unit alkali fosfatase adalah jumlah enzim yang akan mengubah 1,0 μmol p-nitrofenilfosfat dengan H<sub>2</sub>O menjadi fosfat dan p-nitrofenol per menit dalam kondisi spesifik enzim.

## Reagen

### Komponen dan Konsentrasi

<b>R1:</b>	2-Amino-2-methyl-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
<b>R2:</b>	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!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 12 bulan.

### 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].

- Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
- Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
- 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 untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

## 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: 4 minggu pada 2 – 8 °C  
5 hari pada 15 – 25 °C

Monoreagen harus terlindungi dari cahaya!

## Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin

Jangan menggunakan sampel yang hemolisis.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [5]:

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 bireagen

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
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, baca absorbansi setelah 1 menit dan nyalakan stopwatch. Baca absorbansi lagi setelah 1, 2 dan 3 menit.		

### Pengukuran dengan monoreagen

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
Blangko air	20 μL	-
Monoreagen	1000 μL	1000 μL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 menit dan baca absorbansinya terhadap blangko reagen setelah 1, 2 dan 3 menit.		

## Perhitungan Dengan Faktor

Dari pembacaan absorbansi, perhitungan  $\Delta A/\text{min}$  dan dikalikan dengan faktor yang sesuai dari tabel dibawah ini:

### $\Delta A/\text{min} \times \text{faktor} = \text{aktivitas AP [U/L]}$

Bireagen	405 nm	3433
Monoreagen	405 nm	2757

### Dengan kalibrator

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

### Faktor Konversi

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

### Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada koefisien kepunahan molar. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Semua nilai target kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan 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 dari 2,64 U/L hingga 1400 U/L, linearitas berada dalam $\pm 5\%$ . Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	2,64 U/L
Stabilitas <i>onboard</i>	7 hari
Stabilitas kalibrasi	7 hari

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

Substansi pengganggu	Interferensi $\leq 10\%$ hingga	Konsentrasi Analit [U/L]
Bilirubin (terkonjugasi)	80 mg/dL	95,2
	80 mg/dL	182
Bilirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	94,9
	70 mg/dL	188
Hemolisis	100 mg/dL	74,2
	100 mg/dL	310
Lipemia (trigliserida)	2200 mg/dL	98,6
	2200 mg/dL	202

Informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [6-8].

Presisi			
<i>Repeatability</i> (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	76,6	122	229
Koefisien Variasi [%]	1,62	1,44	1,81
<i>Between day</i> (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 (Proline R-910)
<i>Slope</i>	1,05
<i>Intercept</i>	-4,67 U/L
Koefisien korelasi	0,999

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

### Rentang Rujukan [1]

Anak-anak	Wanita		Pria	
	[U/L]	[ $\mu$ kat/L]	[U/L]	[ $\mu$ kat/L]
0 – 1 tahun	89 – 370	1,49 – 6,3	89 – 370	1,49 – 6,3
1 – 3 tahun	91 – 334	1,52 – 5,6	91 – 334	1,52 – 5,6
4 – 6 tahun	97 – 316	1,61 – 5,3	97 – 316	1,61 – 5,3
7 – 11 tahun	120 – 340	2,00 – 5,7	110 – 316	1,83 – 5,3
13 – 17 tahun	49 – 328	0,82 – 5,5	75 – 363	1,25 – 6,1
Dewasa	33 – 98	0,55 – 1,64	43 – 115	0,72 – 1,92

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

### Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Lowe D, Sanvictores T, Zubair M, et al. Alkaline Phosphatase. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan.-Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459201/>
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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. *Quality of Diagnostic Samples*. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
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. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products* [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020. Available from: <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>
8. Sonntag O, Scholer A. *Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies*. *Ann Clin Biochem*. 2001 Jul;38:376-85.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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