



## ALKALINE PHOSPHATASE LR liquid reagent

REF E3000550 R1 5x40 ml / R2 1x50 ml  
E300340130 R1 3x40 ml / R2 1x30 ml  
CE IVD For in vitro medical device

### Menggunakan

Kit untuk pengukuran alkali fosfatase dalam serum atau plasma. Metode yang dioptimalkan kolorimetri DEA DGKC.

### Ringkasan

Pengukuran alkali fosfatase digunakan dalam diagnosis dan pengobatan penyakit hepatobilier dan tulang.

### Prinsip

Analisis kinetik. Alkaline phosphatase (ALP) mengkatalisis hidrolisis, dalam lingkungan alkalin, dari p-nitrofenilfosfat menjadi p-nitrofenol dan fosfat. Laju peningkatan absorbansi karena pembentukan p-nitrofenol berbanding lurus dengan aktivitas ALP sampel.

### Reagen

R1	Diethanolamine buffer	pH 9.8 3.5 mmol/l
	Magnesium chloride	1.0 mmol/l
R2	P-nitrophenylphosphate	45.0 mmol/l

### Persiapan Reagen

Reagen berbentuk cair dan siap digunakan. Tentang penggunaan sebagai monoreagen (prosedur “sample-starter”) tambahkan untuk setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2. Jauhkan reagen dari lemari es hanya untuk digunakan dan segera rekap.

### Penyimpanan dan stabilitas

- Simpan kit pada 2-8 ° C.
- Setelah dibuka, vial R1 dan R2 stabil selama 90 hari jika segera ditutup kembali dan terlindung dari kontaminasi, penguapan, cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 20 hari pada 2-8 ° C.

### Pencegahan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DLg. N. 285 art. 28 l. N. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen berada di bawah batas yang diberlakukan oleh Peraturan (EC) No. 1272/2008 - CLP (dan amandemen selanjutnya) dan Petunjuk 88/379 / CEE dan perubahan selanjutnya pada pengemasan klasifikasi dan pelabelan zat berbahaya. Bagaimanapun reagen harus ditangani dengan hati-hati, sesuai dengan praktik laboratorium yang baik.

Perhatian: reagen mengandung Sodium Azide (0,095%) sebagai pengawet. Hindari tertelan dan kontak dengan kulit, mata dan selaput lendir.

Reagen R1 mengandung diethanolamine; risiko serius kerusakan mata; berbahaya untuk tertelan (R41- R48 / 22).

### Pengelolaan sampah

Silakan lihat persyaratan hukum setempat.

### Pengumpulan dan Persiapan Spesimen

- Serum atau plasma heparinisasi.

- Jangan gunakan sampel dengan hemolisis. Penarikannya harus dilakukan, sebaiknya, setelah 8 jam puasa. Antikoagulan seperti EDTA, sitrat dan oksalat tidak boleh digunakan karena mereka menghambat aktivitas enzim.
- ALP stabil dalam sampel hingga 7 hari pada 2-8 ° C.

**Catatan**

- Kit, menurut metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang penggunaan otomatis, ikuti aplikasi tertentu.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan penguapan.
- Volume dalam prosedur dapat diubah secara proporsional.
- Jika ada keluhan atau permintaan kendali mutu, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol tunggal.

**Prosedur**

Panjang gelombang  $\lambda$  : 405 ( 400 – 410 )nm  
 Suhu kerja 37°C  
 Jalur Optik 1 cm  
 Reaksi “Kinetic”(meningkat)

Bawa reagen pada suhu 15-25 ° C sebelum digunakan.

**Prosedur Monoreagent “sample starter”**

	<b>Blank</b>	<b>STD</b>	<b>Sampel</b>
<b>Bekerja Reagen</b>	1000 µl	1000 µl	1000 µl
<b>Air sulingan</b>	20 µl	-	-
<b>Sampel</b>	-	-	20 µl
<b>Standard</b>	-	20 µl	-

Campur, kemudian inkubasi selama 1 'pada 37 ° C. Ukur absorbansi sampel (EC) terhadap penurunan air suling per menit selama 3 menit. Hitung variasi absorbansi  $\Delta E$  / menit dari pembacaan yang dilakukan.

**Prosedur Bireagent "starter substrat"**

	<b>Blank</b>	<b>STD</b>	<b>Sampel</b>
<b>Bekerja Reagen</b>	800 µl	800 µl	800 µl
<b>Air sulingan</b>	20 µl	-	-
<b>Sampel</b>	-	-	20 µl
<b>Standard</b>	-	20 µl	-

Campur, kemudian inkubasi selama 1 'pada 37 ° C. Ukur absorbansi sampel (EC) terhadap penurunan air suling per menit selama 3 menit. Hitung variasi absorbansi  $\Delta E$  / menit dari pembacaan yang dilakukan.

**Perhitungan dengan kalibrasi**

$$ALP [U/l] = \Delta E \text{ min campione} / \Delta E \text{ min Calibratore} \times \text{Conc. Calibratore}$$

**Perhitungan dengan factor**

$$ALP [U/l] = \Delta E / \text{min} \times 2757$$

**Nilai Referensi sampe 37°C**

<b>Serum - Plasma</b>	
Dewasa	100 – 290 [U/l]
Anak – Anak	180 – 1200 [ U/l]

Nilai referensi dianggap indikatif karena setiap laboratorium harus menetapkan rentang referensi untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analisis harus dievaluasi dengan informasi lain yang berasal dari riwayat klinis pasien.

### KINERJA ANALITIS

Kinerja reagen terkait dengan 37 ° C, 1 cm dan 405 nm.

#### Linearitas

Reaksinya linier dalam kisaran konsentrasi antara 9,80 e1600 U / l. Sampel dengan nilai melebihi kisaran ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian kalikan hasilnya untuk faktor pengenceran.

#### Sensitivitas Analitik

Sensitivitas uji dalam batasan deteksi adalah 9,80 U / l.

#### Presisi "Intra-Assay" (dalam-Run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (NH) (Normal-High). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 179.35	H = 460.95
S.D.	N = 1.56	H = 3.07
C.V.%	N = 0.87	H = 0.67

#### Presisi "Inter-Assay" (antar-lari)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 173.23	H = 461.50
S.D.	N = 2.17	H = 3.36
C.V.%	N = 1.27	H = 0.73

#### Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 20 sampel telah memberikan faktor korelasi  $r = 0,99$

$$x = 1,016 x + 8,299$$

#### Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati dengan adanya:

Bilirubin	$\leq 25$ mg/dl
Triglycerides	$\leq 800$ mg/dl
Ascorbate Acid	$\leq 20$ mg/dl
Haemoglobin	$\leq 100$ mg/dl

Gangguan hemoglobin juga pada konsentrasi minimum. Untuk tinjauan komprehensif tentang zat yang mengganggu, lihat publikasi oleh Young.

#### Kontrol kualitas

Setiap kali kit digunakan, diperlukan untuk melakukan kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan di sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan deviasi standarnya sendiri dan mengadopsi program kendali mutu untuk memantau pengujian laboratorium.

#### Bibliografi

Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie (DGKC). Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 10, 182 (1972).

Kubler W: Symp. D. Deutsch Ges. fur Lab. Med., 8 (1973). Fischbach F, Zawta B: Klin. Lab., 38, 555 (1992). Szasz G. et al.: Z. Kindrheilk, 111, 233 (1971).  
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).  
Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

### Simbol



Tanda CE (Peraturan 98/79 CE)



perangkat medis in vitro



Kode Produksi



Dapat Digunakan sebelum



Suhu Penyimpanan



Baca buku instruksi/manual



Pabrik Gesan Production srl



## ALKALINE PHOSPHATASE LR liquid reagent

REF C3000620/C3000620A 6x20ml  
C3000650/C3000650A 6x50ml

CE IVD For in vitro medical device

### Menggunakan

Kit untuk pengukuran alkali fosfatase dalam serum atau plasma. Metode yang dioptimalkan kolorimetri DEA DGKC.

### Ringkasan

Pengukuran alkali fosfatase digunakan dalam diagnosis dan pengobatan penyakit hepatobilier dan tulang.

### Prinsip

Analisis kinetik. Alkaline phosphatase (ALP) mengkatalisis hidrolisis, dalam lingkungan alkalin, dari p-nitrofenilfosfat menjadi p-nitrofenol dan fosfat. Laju peningkatan absorbansi karena pembentukan p-nitrofenol berbanding lurus dengan aktivitas ALP sampel.

### Reagen

<b>R1</b>	Diethanolamine buffer	pH 9.8 3.5 mmol/l
	Magnesium chlorride	1.0 mmol/l
<b>R2</b>	P-nitrophenylphosphate	45.0 mmol/l

### Persiapan Reagen

Reagen berbentuk cair dan siap digunakan. Tentang penggunaan sebagai monoreagen (prosedur “sample-starter”) tambahkan untuk setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2. Jauhkan reagen dari lemari es hanya untuk digunakan dan segera rekap.

### Penyimpanan dan stabilitas

- Simpan kit pada 2-8 ° C.
- Setelah dibuka, vial R1 dan R2 stabil selama 90 hari jika segera ditutup kembali dan terlindung dari kontaminasi, penguapan, cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 20 hari pada 2-8 ° C.

### Pencegahan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DLg. N. 285 art. 28 l. N. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen berada di bawah batas yang diberlakukan oleh Peraturan (EC) No. 1272/2008 - CLP (dan amandemen selanjutnya) dan Petunjuk 88/379 / CEE dan perubahan selanjutnya pada pengemasan klasifikasi dan pelabelan zat berbahaya. Bagaimanapun reagen harus ditangani dengan hati-hati, sesuai dengan praktik laboratorium yang baik.

Perhatian: reagen mengandung Sodium Azide (0,095%) sebagai pengawet. Hindari tertelan dan kontak dengan kulit, mata dan selaput lendir.

Reagen R1 mengandung diethanolamine; risiko serius kerusakan mata; berbahaya untuk tertelan (R41- R48 / 22).

### Pengelolaan sampah

Silakan lihat persyaratan hukum setempat.

### Pengumpulan dan Persiapan Spesimen

- Serum atau plasma heparinisasi.

- Jangan gunakan sampel dengan hemolisis. Penarikannya harus dilakukan, sebaiknya, setelah 8 jam puasa. Antikoagulan seperti EDTA, sitrat dan oksalat tidak boleh digunakan karena mereka menghambat aktivitas enzim.
- ALP stabil dalam sampel hingga 7 hari pada 2-8 ° C.

**Catatan**

- Kit, menurut metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang penggunaan otomatis, ikuti aplikasi tertentu.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan penguapan.
- Volume dalam prosedur dapat diubah secara proporsional.
- Jika ada keluhan atau permintaan kendali mutu, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol tunggal.

**Prosedur**

Panjang gelombang  $\lambda$  : 405 ( 400 – 410 )nm  
 Suhu kerja 37°C  
 Jalur Optik 1 cm  
 Reaksi “Kinetic”(meningkat)

Bawa reagen pada suhu 15-25 ° C sebelum digunakan.

**Prosedur Monoreagent “sample starter”**

	<b>Blank</b>	<b>STD</b>	<b>Sampel</b>
<b>Bekerja Reagen</b>	1000 µl	1000 µl	1000 µl
<b>Air sulingan</b>	20 µl	-	-
<b>Sampel</b>	-	-	20 µl
<b>Standard</b>	-	20 µl	-

Campur, kemudian inkubasi selama 1 'pada 37 ° C. Ukur absorbansi sampel (EC) terhadap penurunan air suling per menit selama 3 menit. Hitung variasi absorbansi  $\Delta E$  / menit dari pembacaan yang dilakukan.

**Prosedur Bireagent "starter substrat"**

	<b>Blank</b>	<b>STD</b>	<b>Sampel</b>
<b>Bekerja Reagen</b>	800 µl	800 µl	800 µl
<b>Air sulingan</b>	20 µl	-	-
<b>Sampel</b>	-	-	20 µl
<b>Standard</b>	-	20 µl	-

Campur, kemudian inkubasi selama 1 'pada 37 ° C. Ukur absorbansi sampel (EC) terhadap penurunan air suling per menit selama 3 menit. Hitung variasi absorbansi  $\Delta E$  / menit dari pembacaan yang dilakukan.

**Perhitungan**

$$ALP [U/I] = \Delta E / \text{min} \times 2757$$

Faktor dan kinerja reagen berhubungan dengan 37°C, 1 cm dan 405 nm

**Nilai Referensi sampe 37°C**

<b>Serum - Plasma</b>	
Dewasa	100 – 290 [U/I]
Anak – Anak	180 – 1200 [ U/I]

Nilai referensi dianggap indikatif karena setiap laboratorium harus menetapkan rentang referensi untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analisis harus dievaluasi dengan informasi lain yang berasal dari riwayat klinis pasien.

## KINERJA ANALITIS

### Linearitas

Reaksinya linier dalam kisaran konsentrasi antara 9,80 e1600 U / l. Sampel dengan nilai melebihi kisaran ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian kalikan hasilnya untuk faktor pengenceran.

### Sensitivitas Analitik

Sensitivitas uji dalam batasan deteksi adalah 9,80 U / l.

### Presisi "Intra-Assay" (dalam-Run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (NH) (Normal-High). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 179.35	H = 460.95
S.D.	N = 1.56	H = 3.07
C.V.%	N = 0.87	H = 0.67

### Presisi "Inter-Assay" (antar-lari)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 173.23	H = 461.50
S.D.	N = 2.17	H = 3.36
C.V.%	N = 1.27	H = 0.73

### Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 20 sampel telah memberikan faktor korelasi  $r = 0,99$

$$x = 1,016 x + 8,299$$

### Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati dengan adanya:

Bilirubin	$\leq 25$ mg/dl
Triglycerides	$\leq 800$ mg/dl
Ascorbate Acid	$\leq 20$ mg/dl
Haemoglobin	$\leq 100$ mg/dl

Gangguan hemoglobin juga pada konsentrasi minimum. Untuk tinjauan komprehensif tentang zat yang mengganggu, lihat publikasi oleh Young.

### Kontrol kualitas

Setiap kali kit digunakan, diperlukan untuk melakukan kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan di sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan deviasi standarnya sendiri dan mengadopsi program kendali mutu untuk memantau pengujian laboratorium.

### Bibliografi

- Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie (DGKC). Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 10, 182 (1972).
- Kubler W: Symp. D. Deutsch Ges. fur Lab. Med., 8 (1973). Fischbach F, Zawta B: Klin. Lab., 38, 555 (1992). Szasz G. et al.: Z. Kindrheilk, 111, 233 (1971).
- Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

**Simbol**



Tanda CE (Peraturan 98/79 CE)

perangkat medis in vitro

Kode Produksi

Dapat Digunakan sebelum

Suhu Penyimpanan

Baca buku instruksi/manual

Pabrik Gesan Production srl