

# ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) IFCC

Alcaline konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2020	5 x 100 mL	DM2020	840 Test	BY2020	7670 Test	K2021	3636 Test
A2021	5 x 50 mL	R2020	2885 Test	BY2021	5114 Test	M2020	2512 Test
A2022	5 x 25 mL	R2021	962 Test	N2020	800 Test	M2021	1675 Test
T2020	3474 Test	S2020	3077 Test	N2021	400 Test	L2020	3750 Test
T2021	1975 Test	S2021	1477 Test	K2020	5455 Test	L2021	2000 Test

## KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve heparinize plazmasındaki ALP'nin (Alcaline Phosphatase) kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

## TEST PRENSİBİ

Alkalin fosfataz enzimi (EC 3.1.3.1, orthophosphoric-monoester phosphohydrolase) 4-NPP'ı alkali şartlarda 4-nitrophenol salınımı için hidrolizler.

4-nitrophenol formu numunedeki alkalin fosfataz aktivitesini ölçmek için 405 nm'de tespit edilir.

Şu anki metot IFCC'ye göre yapılmıştır.

## TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Kinetik, Artan Reaksiyon, IFCC  
Dalga Boyu : 405 nm  
Sıcaklık : 37°C  
Numune : Serum, Heparine Plazma  
Lineerite : 10 U/L - 3000 U/L

## REAKTİF BİLEŞENİ

Bileşen	Son konsantrasyon
2-amino-2-methyl-1-propanol buffer pH 10.40 (30°C), Magnesium acetate	≤ 0.35 M
Zinc sulfate	≤ 2 mM
HEDTA	≤ 1 mM
4-NPP	≤ 2 mM
	≤ 16 mM.

## REAKTİF HAZIRLAMA

### Sample Start:

4 birim Reaktif 1 (Buffer) ile 1 birim Reaktif 2'yi (Starter) karıştırınız. Örneğin: 4ml Reaktif 1 ve 1ml Reaktif 2. Köpük oluşumundan sakınınız.

Çalışma reaktifinin stabilitesi ışık kaynağından uzak tutulduğunda 2-8°C'de 30 gündür.

Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8°C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimden alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

## REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler (Reaktif 1) 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

## NUMUNE

Serum ve heparinize plazma standart prosedürle toplanır.

Oda sıcaklığında saklanan serumlar aktivitede genellikle az fakat ciddi artış gösterir, bu aktiviteler 6 saatlik periyotta %1, 1 ile 4 günlük periyotta da %3 ile %6'lık çeşitlilik gösterir. Soğutucu sıcaklığında saklanan serumda aktivite yavaşça artar. Donmuş serumlarda aktivite azalır fakat serumun buzu çözüldükten sonra yavaşça düzelir.

Aktivitedeki benzer artış, fakat daha büyük önemde, yeniden yapılandırılmış liyofilize preparatlarla olur. Örneğin: Ticari olarak ulaşılabilir kontrol serumları ve kalibratörler. Yeniden yapılandırılmış materyallerde, 4 ve 20°C arasındaki saklama koşullarındaki artış sırası ile %10 ile %30 civarındadır. Aktivitedeki artış birkaç gün azalan hızda devam eder. Bu olayın sebebi bilinmemektedir, fakat kısmen denature enzimlerin yeniden doğallaşmasına ya da fosfat-lipoprotein kompleksinde ya da dondurarak kurutma prosesinde bulunan enzimin bir multimerinin ısınarak çözünmesine atfedilebilir.

Serumdaki ALP 7 gün 20 - 25°C'de, 7 gün 2-8°C'de ve 2 ay -20°C'de stabildir.

## TEST PROSEDÜRÜ

### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

### Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

## HESAPLAMA

Sample Start için:

$\Delta A/\text{min} \times 2757 = \text{U/L}$  Numunedeki Alkaline fosfataz

### Birim Dönüşüm

$\text{U/L} = 10 \times \text{U/dL}$

## REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)\* (CLSI C28-P Belgesine göre)\*

Erkekler : 35 - 104 U/L (0.58 - 1.74  $\mu\text{kat/L}$ )

Kadınlar : 40 - 129 U/L (0.67 - 2.15  $\mu\text{kat/L}$ )

\*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

## KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal

**Cat.No. A3910**

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal

**Cat.No. A3920**

Bu test için Fosfataz Standart ya da Fosfataz Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Archem Calibrator

**Cat.No. A39050** ("Arcal Auto")

\*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 10 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

## PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Düşük lineerite:** 10 U/L

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 3000 U/L'ye kadar lineerdir.

Eğer  $\Delta A/\text{min}$  0.500'ü aşarsa, numunenin 1+9 oranında salinle seyreltilip testin tekrar edilmesi, sonuçların da 10 ile çarpılması tavsiye edilir.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

### Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

#### Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ort. kons.	SD (U/L)	CV%	n
84.40 U/L	2.41	2.86	10
222.40 U/L	5.74	2.58	10

#### Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ort. kons.	SD	CV%	n
86.66	2.66	3.07	20
210.39	6.08	2.89	20

### Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti 5.2 U/L'dir.

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

**Metot Karşılaştırma:** Archem ile ticari olarak ulaşılabilir bir ürün arasındaki karşılaştırma aşağıdaki sonuçları vermiştir:

ALP Archem = x

ALP rakip = y

n = 150

y = 1.03x - 2.57 U/L

r<sup>2</sup> = 0.998

**Enterferans:** Aşağıdakilerin varlığında enterferans gözlenmemiştir:

Hemoglobin ≤ 400 mg/dL

Bilirubin ≤ 40 mg/dL



Lipids ≤ 900 mg/dL

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

#### NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmalıdır, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

#### ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

#### KISALTMALAR

ALP : Alkaline Phosphatase

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbance

mL : mililitre

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

#### REFERANSLAR

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
2. HAUSAMEN T.U., HELGER R., RICK W., GROSS W., Clin. Chim. Acta 15:241 (1974)
3. Clin. Chim. Acta, (1983) 339F - 367F
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
5. Clinical Chemistry: Principles and Technics, Ed. J. HENRY HARPER and ROW N.Y. (1974)
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

**SEMBOLLER**

<b>IVD</b>	Sadece vücut dışı kullanım içindir
<b>LOT</b>	Üretim lotu
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>R2</b>	Reaktif 2
<b>CONC</b>	Konsantrasyon
<b>INGRED</b>	Reaktif Bileşenleri
<b>REF</b>	Referans Numarası (Katalog No)
<b>SN</b>	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk

**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr)[www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)