

ALP-10100
ALP-10250
ALP-10500
ALP-10160A

2x40mL+2x10mL
5x40mL+1x50mL
5x80mL+1x100mL
4x32mL+4x8mL

ALP-10228M
ALP-10228P
ALP-10300M2
ALP-10200M3

4x45mL+2x24mL
4x45mL+2x24mL
6x40mL+3x20mL
4x40mL+2x20mL

ALP-10100A2

4x20mL+2x10mL

2-8 °C



KULLANIM AMACI

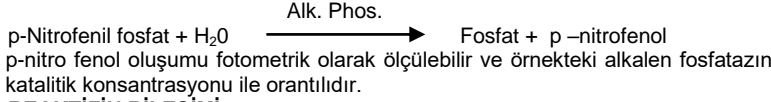
İnsan serumundaki Alkalen Fosfataz miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

METODOLOJİ

Serumdaki alkalen fosfataz belirli koşullarda muhtelif fosfat esterlerinin hidroliz değerlerinin ölçümüyle belirlenir.

Prezisp:

Alkalen fosfataz (ALP), p-nitrofenilfosfatın uygun pH'da p-nitrofenol ve fosfat oluşturmak üzere gerçekleşen hidrolizini aşağıdaki reaksiyon zinciri ile katalizler



REAKTİFİN BİLEŞİMİ

REAKTİF 1

Dietanolamin 1.0 mM
Magnezyum klorür 0.5 mM

REAKTİF 2

p-Nitrofenilfosfat 10.0 mM

pH 9,7 ± 0,2

İkazlar ve Uyarılar:

- Sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Pipeti ağızınızla kullanmayın. Cilt ve gözlerle temasından sakının. Temas halinde bulaşan yeri tamamen suyla yıkayın.
- Reaktifte koruyucu olarak sodyum azidi bulunmaktadır. Kuru haldeyken bakır veya kurşun ile reaksiyona girip patlayıcı metal azitleri oluşturabilir. Elden çıkarıldığında, azit birikimini önlemek amacıyla bol miktarda su ile yıkayın.
- Reaktifi kit üstündeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

REAKTİF 1:

H315 Cilt tahrişine yol açar

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar

H373 Uzun süreli veya tekrarlanan maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir

P302+P352 Deri ile temas halinde bol sabun ve su ile yıkayınız.

P305+P351+P338 Gözle teması halinde suyla birkaç dakika durulayınız. Takılı ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarınız. Durulamaya devam ediniz

Uygun koruyucu ekipman kullanınız

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktifler kullanıma hazır sıvı halindedir.

Çalışma reaktifi : 4 kısım Reaktif 1 ile 1 kısım Reaktif 2 (örneğin 20 mL Reaktif 1 ile 5 mL Reaktif 2) karışımı ile hazırlanır.

STABİLİTE VE DEPOLAMA

- Reaktifleri 2-8°C de muhafaza edin.(buzdolabında)
- Reaktifler 2-8°C'de ağız sıkıca kapalı,kullanım boyunca kontaminasyondan ve ışıktan korunarak saklandığında, kutu üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çalışma reaktifi 2-8°C'de muhafaza edildiğinde 4 hafta, oda sıcaklığında bekletildiğinde 10 gün dayanır.
- Reaktifleri dondurmayın.
- Reaktif 2, ışıktan uzak tutulmalıdır.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki Durumlarda Reaktifi Kullanmayın:

- Reaktif tortulaşmış ve partikül içeriyorsa .
- Reaktifin 405 nm'de 1.3 den büyük absorbansı var ise.

ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

- Hemolize olmamış serum veya heparinli plazma kullanılır.
- Serum örnekleri 3 gün (2-8°C) de saklanabilir.

INTERFERAN ETKİ

Florid ,okzalat , sitrat ve EDTA alkalen fosfataz aktivitesini inhibe ettiğinden antikoagülan olarak kullanmayınız.

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 100 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 405nm de absorbans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.

- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol materyalleri.

PROSEDÜR

Dalga boyu : 405 nm
Sıcaklık : 37°C
Optik yol : 1 cm
Test tipi : Kinetik
Reaksiyon Yönü : Artan

- Reaktifler oda ısına getirilir. (15-30°C).
- Distile su ile fotometrenin sıfır (0) ayarı yapılır.

	Numune
Reaktif 1	800 µL
Reaktif 2	200 µL
Numune	20 µL

- 2-3 dakika sonra başlangıç absorbansı okunur. Tüp tekrar 37°C ye konur.
- Sonraki 3 dakikada her dakikada okuma tekrarlanır.
- Dakika başına ortalama absorbans farkı hesaplanır. (ΔAbs/Min.)

HESAPLAMA

Bir ünite (U/L): İstenilen koşullarda dakikada bir mikromol substratın dönüşümünü katalizleyen enzim miktarıdır.

ALP U/L = Δ Abs./min. x 3300

Sıcaklık Dönüşüm Faktörleri

Diğer sıcaklıklardaki doğru sonuçlar için çarpınız:

Yöntem	Dönüşüm faktörü		
sıcaklığı	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.22	2.64
30°C	0.82	1.00	1.33
37°C	0.61	0.75	1.00

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü,bilinen Alkalen Fosfataz değerleri olan iki seviye kontrolu kullanılarak takip edilmelidir.

BEKLENEN DEĞERLER

	25°C	30°C	37°C
Çocuklar (1-14 yaş)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Yetişkin	60-170 U/L	73-207 U/L	98-279 U/L

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 2,63 U/L dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 1000 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	94,4	227,9	94,1	226,9
SD	1,13	2,42	0,95	1,30
CV(%)	1,20	1,06	1,01	0,57

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9985

Regresyon eşitliği y =0,9026 x +16,473

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC 1995.



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment. Çevreyi kirliletmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

ALP-10100
ALP-10250
ALP-10500
ALP-10160A

2x40mL+2x10mL
5x40mL+1x50mL
5x80mL+1x100mL
4x32mL+4x8mL

ALP-10228M
ALP-10228P
ALP-10300M2
ALP-10200M3

4x45mL+2x24mL
4x45mL+2x24mL
6x40mL+3x20mL
4x40mL+2x20mL

ALP-10100A2 4x20mL+2x10mL

2-8 °C



INTENDED USE

For the in vitro quantitative determination of Alkaline Phosphatase in human serum.

METHODOLOGY

Alkaline phosphatase in serum is determined by measuring the rate of hydrolysis of various phosphate esters under specified conditions.

Principle:

Alkaline phosphatase (ALP) catalyses the hydrolysis of p-nitrophenyl phosphate at suitable pH, liberating p-nitrophenol and phosphate, according to the following reaction:



The rate of p-Nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of alkaline phosphatase present in the sample.

REAGENT COMPOSITION

REAGENT 1

Diethanolamine 1.0 mM
Magnesium chloride 0.5 mM

REAGENT 2

p-Nitrophenylphosphate 10.0 mM
pH 9,7 ± 0.2

Precautions and Warnings:

- For in vitro diagnostic use only.
- DO NOT pipette by mouth. Avoid contact with skin and eyes. If spilt, thoroughly wash affected area with water.
- Reagent contains Sodium Azide as a preservative. In a dry state may react with copper or lead plumbing to form explosive metal azides. Upon disposal, flush with large amounts of water to prevent azide build up.
- Do not use the reagent after the expiration date printed on the kit.

REAGENT 1:

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

H373 May damage to organs through prolonged or repeated exposure.

P302+352: IF ON SKIN: Wash with soap

and water

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing

Wear suitable protective equipments

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use, liquid form.

Working Reagent: The reagents can be combined to make a working solution by mixing 4 parts of Reagent 1 with 1 part of Reagent 2 (e.g., 20mL Rgt 1 to 5 mL Rgt 2).

STABILITY AND STORAGE

- Store the reagents at 2-8°C (refrigerated).
- The reagents are stable until the expiration date when stored at 2-8°C.
- Working reagent is stable for 4 weeks when stored tightly closed at (2-8°C), or 10 days at room temperature protected from light and contamination during their use.
- Do not freeze the reagents.
- Reagent 2 should be protected from light.

REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:

- The reagent is turbid and presence particles.
- The reagent has an optical density greater than 1.3 at 405 nm.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Use non-hemolyzed serum or heparin plasma
- Serum samples should be stored 3 days at 2-8 °C.

INTERFERENCES

Fluoride, oxalate, citrate and EDTA inhibit alkaline phosphate activity and should therefore not be used as anticoagulants.

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 100 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 405nm.
- Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes

3. Analyzer specific consumables, e.g.: read and sample cups

4. Control materials.

PROCEDURE

Wavelength : 405 nm
Working temperature : 37°C
Optical path : 1cm
Assay type : Kinetic
Direction : Increasing

1. Bring reagent to room temperature (15-30°C).

2. Set the photometer to 0 (zero) absorbance with distilled water.

	Sample
Reagent 1	800 µL
Reagent 2	200 µL
Sample	20 µL

3. After 2-3 minutes, read and record absorbance. Return tube to 37°C.

4. Repeat readings every minute for the next three minutes.

5. Calculate the average absorbance difference per minute. ((Abs/Min.)

CALCULATIONS

One Unit (U/L) is defined as the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under the specified conditions.

ALP U/L = Δ Abs./min. x 3300

Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperatures	Conversion factors to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.22	2.64
30°C	0.82	1.00	1.33
37°C	0.61	0.75	1.00

QUALITY CONTROL:

The integrity of the reagent should be monitored by use of a two level control with known Alkaline Phosphates values.

EXPECTED VALUES

	25°C	30°C	37°C
Children (1-14 years)	< 400 U/L	< 480 U/L	< 645 U/L
Adults	60-170 U/L	73-207 U/L	98-279 U/L

It is strongly suggested that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 2,63 U/L

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 1000 U/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	94,4	227,9	94,1	226,9
SD	1,13	2,42	0,95	1,30
CV(%)	1,20	1,06	1,01	0,57

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x). The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9985

Regression y =0,9026 x +16,473

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

- Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
- Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 12