

# ABX Pentra ALP CP

REF	A11A01626
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

■ Pentra C200

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia fosfatazy alkalicznej (ALP) w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

Surowica, osocze: ALP

01.xx

### Zastosowanie

ABX Pentra ALP CP jest odczynnikiem diagnostycznym do pomiaru ilościowego *in vitro* fosfatazy alkalicznej w surowicy i osoczu krwi ludzkiej kinetycznym testem fotometrycznym przy zastosowaniu fosforanu p-nitrofenylu. Pomiar stężenia fosfatazy alkalicznej, lub jej izoenzymów, wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, układu szkieletowego, schorzeń przytarczyc oraz chorób układu pokarmowego.

### Aspekty kliniczne (1, 2)

Fosfataza alkaliczna (ALP), będąca enzymem hydrolitycznym działającym optymalnie przy pH zasadowym, występuje we krwi w rozmaitych postaciach, które pochodzą głównie z kości i wątroby, ale również z innych tkanek jak nerki, łożysko, jelita, jądra, grasicca, płuca oraz z komórek nowotworowych. Fizjologiczny wzrost aktywności enzymu obserwuje się w okresie wzrostu kości u dzieci i w trakcie ciąży, zaś patologiczny wzrost poziomu fosfatazy wiąże się ze schorzeniami wątroby i pęcherzyka żółciowego oraz kości. W przypadku chorób wątroby i pęcherzyka żółciowego podwyższone stężenie ALP wskazuje na niedrożność dróg żółciowych typową dla cholestazy spowodowaną kamieniami żółciowymi, guzami i stanami zapalnymi. Podwyższoną aktywność ALP obserwuje się również w wirusowym zapaleniu wątroby. W przypadku chorób kostnych,

podwyższona aktywność ALP jest powodowana zwiększoną aktywnością osteoblastów typową dla choroby Pageta, osteomalacji (krzywicy), przerzutów nowotworowych do kości oraz nadczynności przytarczyc.

### Metoda (3)

Fotometryczny test kinetyczny zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).



(ALP = fosfataza alkaliczna)

### Odczynniki

ABX Pentra ALP CP jest produktem gotowym do użycia.

#### Odczynnik 1:

2-Amino-2-metylopropanol, pH 10,4	440 mmol/L
Siarczan magnezu	2,0 mmol/L
Siarczan cynku	1,25 mmol/L
HEDTA	2,5 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

#### Odczynnik 2:

Fosforan p-nitrofenylu	80 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra ALP CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

# ABX Pentra ALP CP

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

*Ważne! W celu uzyskania lepszej stabilności w analizatorze, zamknij kasetę natychmiast po przeprowadzeniu oznaczenia.*

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nie dołączono)  
 10 x 3 mL (лиофилizat)

## Kontrola <sup>a</sup>

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>a</sup>

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

- Kontrole:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka <sup>b</sup>

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

## Stabilność (4)

- W temperaturze 20°C: utrata aktywności po 3 dniach: 3%
- W temperaturze 4–8°C: 1 tydzień

## Zakres norm <sup>c</sup>

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

### Dorośli (37°C): (5)

Kobiety 20 - 50 lat:	[U/L]	42 - 98
Mężczyźni 20 - 50 lat:	[U/L]	53 - 128
Kobiety > 60 lat	[U/L]	53 - 141
Mężczyźni > 60 lat	[U/L]	56 - 119

### Dzieci (37°C): (6)

		Kobiety	Mężczyźni
1 - 30 dni:	[U/L]	48 - 406	75 - 319
1 miesiąc - 1 rok	[U/L]	124 - 341	82 - 383
1 rok - 3 lata	[U/L]	108 - 317	104 - 345
4 - 6 lat:	[U/L]	96 - 297	93 - 309
7 - 9 lat:	[U/L]	69 - 325	86 - 315

<sup>a</sup>Modyfikacja: usunięto kontrolę.

<sup>b</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

<sup>c</sup>Modyfikacja: dodano informacje.

# ABX Pentra ALP CP

10 - 12 lat:	[U/L]	51 - 332	42 - 362
13 - 15 lat:	[U/L]	50 - 162	74 - 390
16 - 18 lat:	[U/L]	47 - 119	52 - 171

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcijną i negatywną wartość predykcijną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności <sup>d</sup>

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Podczas reakcji powstaje trujący p-nitrofenol, który działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu. Jeśli mieszanina reakcyjna wejdzie w kontakt ze skórą lub błonami śluzowymi, należy zmyć zanieczyszczenie obfitą ilością wody.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze Pentra C200

### Zmienność między seriami <sup>e</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

**Liczba oznaczeń:** ok. 121 oznaczeń

<sup>d</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

<sup>e</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

# ABX Pentra ALP CP

## Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 15 dni.

Stabilność taką uzyskano, pozostawiając kasetę otwartą przez 4 godzinny dziennie.

**Objętość próbek:** 3 µL/oznaczenie

## Wykrywalność <sup>f</sup>

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 2,24 U/L.

## Granica oznaczalności <sup>g</sup>

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 6 U/L.

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	104	1,83
Próbka kontrolna 2	298	1,00
Próbka 1	33	2,40
Próbka 2	67	1,08
Próbka 3	468	1,45

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	110,10	3,0
Próbka kontrolna 2	312,35	2,6
Próbka 1	34,28	5,8
Próbka 2	68,28	4,9
Próbka 3	478,99	3,2

## Zakres pomiaru <sup>h</sup>

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 6 U/L do 1500 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 6000 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 1500 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

## Korelacja <sup>i</sup>

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica  
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 131  
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 13 U/L do 1431 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 0,9961 X + 1,34 \text{ (U/L)}$$

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,994$ .

## Czynniki zakłócające <sup>j</sup>

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 300 µmol/L (517 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 557 µmol/L (32,6 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 158 µmol/L (9,2 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).*

<sup>f</sup>Modyfikacja: dodano dane.

<sup>g</sup>Modyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

<sup>h</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

<sup>i</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

<sup>j</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

# ABX Pentra ALP CP

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 15 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.*

14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

## Piśmiennictwo

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 617-721.
3. Tietz NW, Rinker D, Shaw LM. IFCC method for alkaline phosphatase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 731-748.
4. Thomas L. Clinical Laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks verlagsgesellschaft (1998): 36-46.
5. Burtis CA, Ashwood ER. Eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB. Saunders Company (1999): 1829.
6. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press (1996): 5.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).

