

# ABX Pentra ALP CP

## ■ Pentra C200

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

## Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Fosfatase Alcalina (ALP) no soro ou plasma humano por colorimetria.

### Instruções do teste

#### Soro, plasma: ALP

01.xx

### Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra ALP CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de fosfatase alcalina em soro e plasma humanos, com base num teste cinético fotométrico, usando p-Nitrofenilfosfato. As medições de fosfatase alcalina ou das suas isoenzimas são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças hepáticas, ósseas, da paratiroide e intestinais.

### Interesse clínico (1, 2)

A fosfatase alcalina (ALP), uma enzima hidrolítica que actua da forma mais eficiente num pH alcalino, existe no sangue em numerosas formas distintas que têm origem principalmente nos ossos e no fígado, mas também noutros tecidos, como os do rim, placenta, intestino, testículos, timo, pulmões e tumores. Os aumentos fisiológicos são detectados durante o crescimento ósseo na infância e na gravidez, enquanto que os aumentos patológicos estão largamente associados às doenças hepatobiliares e ósseas. Na doença hepatobiliar, estes aumentos indicam obstrução dos canais biliares, como na colestase provocada por pedras, tumores ou inflamação da vesícula. Também se podem observar actividades elevadas na hepatite infecciosa. Nas doenças ósseas, actividades elevadas de ALP têm origem numa actividade osteoblástica aumentada, como na doença de Paget, na osteomalacia (raquitismo), metástases dos ossos e hiperparatiroidismo.

### Método (3)

Teste cinético fotométrico, de acordo com a Federação Internacional de Química Clínica (IFCC).



(ALP = Fosfatase Alcalina)

### Reagentes

**ABX Pentra ALP CP** está pronto a utilizar.

#### Reagente 1:

2-Amino-2-metil-1-propanol pH 10,4	440 mmol/L
Sulfato de magnésio	2,0 mmol/L
Sulfato de zinco	1,25 mmol/L
HEDTA	2,5 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

#### Reagente 2:

p-Nitrofenilfosfato	80 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

**ABX Pentra ALP CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

### Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

# ABX Pentra ALP CP

3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C200.

*Importante: Para aumentar a estabilidade dos reagentes no equipamento, feche a cassete assim que o teste for levado a cabo.*

## Calibrador

Para calibrar, utilize:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (não incluído)  
10 x 3 mL (liofilizado)

## Controlo <sup>a</sup>

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

## Materiais necessários mas não fornecidos <sup>a</sup>

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra <sup>b</sup>

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

## Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

## Estabilidade (4)

- A 20°C perda de atividade após 3 dias: 3%
- A 4-8°C: 1 semana

## Intervalo de referência <sup>c</sup>

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

### Adultos (37°C): (5)

Mulheres 20 - 50 anos	[U/L]	42 - 98
Homens 20 - 50 anos	[U/L]	53 - 128
Mulheres > 60 anos	[U/L]	53 - 141
Homens > 60 anos	[U/L]	56 - 119

### Crianças (37°C): (6)

		Sexo feminino	Sexo masculino
1 - 30 dias	[U/L]	48 - 406	75 - 319
1 mês - 1 ano	[U/L]	124 - 341	82 - 383
1 - 3 ano(s)	[U/L]	108 - 317	104 - 345
4 - 6 anos	[U/L]	96 - 297	93 - 309
7 - 9 anos	[U/L]	69 - 325	86 - 315
10 - 12 anos	[U/L]	51 - 332	42 - 362
13 - 15 anos	[U/L]	50 - 162	74 - 390
16 - 18 anos	[U/L]	47 - 119	52 - 171

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em

<sup>a</sup>Modificação: controlo removido.

<sup>b</sup>Modificação: modificação de "Amostra".

<sup>c</sup>Modificação: informação adicionada.

# ABX Pentra ALP CP

conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

### Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Não congelar.

## Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

## Precauções gerais <sup>d</sup>

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.  
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Durante a reacção, é produzido p-nitrofenol venenoso quando inalado, engolido ou absorvido através da pele. Se a mistura da reacção entrar em contacto com a pele ou com as membranas mucosas, lave abundantemente com água.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.

- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

## Desempenho do Pentra C200

### Variabilidade de lote para lote <sup>e</sup>

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

### Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

**Número de testes:** aproximadamente 121 testes

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 15 dias.

Esta estabilidade foi obtida com a cassete aberta durante 4 horas por dia.

**Volume da amostra:** 3 µL/teste

### Limite de detecção <sup>f</sup>

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 2,24 U/L.

<sup>d</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

<sup>e</sup>Modificação: capítulo adicionado.

<sup>f</sup>Modificação: dados adicionados.

# ABX Pentra ALP CP

## Limite de quantitação <sup>g</sup>

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 6 U/L.

## Exatidão e Precisão

### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	104	1,83
Amostra de controlo 2	298	1,00
Amostra 1	33	2,40
Amostra 2	67	1,08
Amostra 3	468	1,45

### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	110,10	3,0
Amostra de controlo 2	312,35	2,6
Amostra 1	34,28	5,8
Amostra 2	68,28	4,9
Amostra 3	478,99	3,2

## Intervalo de medição <sup>h</sup>

O ensaio confirmou uma gama de medição de 6 U/L a 1500 U/L.

A gama de medição estende-se a até 6000 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1500 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (10).

## Correlação <sup>i</sup>

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 131

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Intervalo de valores de 13 U/L a 1431 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

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

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,994$ .

## Interferências <sup>j</sup>

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 300  $\mu\text{mol/L}$  (517 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 557  $\mu\text{mol/L}$  (32,6 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 158  $\mu\text{mol/L}$  (9,2 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

## Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 15 dias.

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

## Referência

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 36-46.

<sup>g</sup>Modificação: modificação do limite de quantitação.

<sup>h</sup>Modificação: alteração do intervalo de medição.

<sup>i</sup>Modificação: alteração da correlação.

<sup>j</sup>Modificação: alteração de interferências.

## ABX Pentra ALP CP

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

