

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de fosfatasa alcalina (ALP) en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: ALP

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra ALP CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de fosfatasa alcalina en suero y plasma de origen humano que se basa en un test fotométrico cinético que utiliza p-Nitrofenilfosfato. Las mediciones de la fosfatasa alcalina o sus isoenzimas se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepáticas, óseas, de la paratiroides e intestinales.

Interés clínico (1, 2)

La fosfatasa alcalina (ALP), una enzima hidrolítica que actúa de manera óptima en pH alcalino, existe en la sangre en numerosas formas distintas que se originan principalmente a partir de los huesos y el hígado, pero también a partir de otros tejidos como el riñón, la placenta, el intestino, los testículos, la glándula timo, los pulmones y los tumores. Los aumentos fisiológicos se producen durante el crecimiento de los huesos en la infancia y el embarazo, mientras que los aumentos patológicos están asociados generalmente con enfermedades hepatobiliares y de los huesos. En el caso de las enfermedades hepatobiliares los aumentos indican una obstrucción de las vías biliares como en la colestasis causada por cálculos, tumores o inflamación. También se observan actividades elevadas en caso de hepatitis infecciosa. En el caso de las enfermedades de los huesos, las actividades elevadas de ALP resultan del incremento de la actividad osteoblástica como en la

enfermedad de Paget, la osteomalacia (raquitismo), la metástasis ósea y el hiperparatiroidismo.

Método (3)

Prueba cinética fotométrica, de acuerdo con la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry).



(ALP = fosfatasa alcalina)

Reactivos

ABX Pentra ALP CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1:

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

Reactivo 2:

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

ABX Pentra ALP CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

ABX Pentra ALP CP

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C200.

Importante: para una mejor estabilidad del reactivo en el equipo, cierre el casete tan pronto como se haya realizado el test.

Calibrador

Para la calibración utilice:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
 10 x 3 mL (líoofilizado)

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
 10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
 10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

- Controles:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra ^b

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (4)

- A 20°C: pérdida de actividad al cabo de 3 días: 3%
- A 4-8°C: 1 semana

Valores de referencia ^c

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Adultos (37°C): (5)

Mujeres 20 - 50 años	[U/L]	42 - 98
Hombres 20 - 50 años	[U/L]	53 - 128
Mujeres > 60 años	[U/L]	53 - 141
Hombres > 60 años	[U/L]	56 - 119

Niños (37°C): (6)

		Niñas	Niños
1 - 30 días	[U/L]	48 - 406	75 - 319
1 mes - 1 año	[U/L]	124 - 341	82 - 383
1 - 3 año(s)	[U/L]	108 - 317	104 - 345
4 - 6 años	[U/L]	96 - 297	93 - 309
7 - 9 años	[U/L]	69 - 325	86 - 315
10 - 12 años	[U/L]	51 - 332	42 - 362

^aModificación: control retirado.

^bModificación: modificación de "muestra".

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra ALP CP

13 - 15 años	[U/L]	50 - 162	74 - 390
16 - 18 años	[U/L]	47 - 119	52 - 171

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^d

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Durante la reacción se produce p-nitrofenol, el cual es venenoso si se inhala, se ingiere o se absorbe a través de la piel. Si la mezcla de la reacción entra en contacto con la piel o las membranas mucosas, lavar abundantemente con agua.

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200

Variabilidad de lote a lote ^e

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 121 tests

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 15 días.

La estabilidad se ha obtenido tras dejar la bandeja abierta durante 4 horas al día.

Volumen de muestra: 3 µL/test

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

^eModificación: capítulo añadido.

ABX Pentra ALP CP

Límite de detección ^f

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 2,24 U/L.

Límite de cuantificación ^g

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(7) y es de 6 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	104	1,83
Muestra de control 2	298	1,00
Muestra 1	33	2,40
Muestra 2	67	1,08
Muestra 3	468	1,45

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Intervalo de medida ^h

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 6 U/L a 1500 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 6000 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1500 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (10) del CLSI (NCCLS).

Correlación ⁱ

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 131

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 13 U/L hasta 1431 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,994$.

Interferencias ^j

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 300 $\mu\text{mol/L}$ (517 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 557 $\mu\text{mol/L}$ (32,6 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 158 $\mu\text{mol/L}$ (9,2 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 15 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

^fModificación: datos añadidos.

^gModificación: modificación del límite de cuantificación.

^hModificación: modificación del intervalo de medida.

ⁱModificación: modificación de la correlación.

^jModificación: modificación de interferencias.

ABX Pentra ALP CP

Referencia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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. 3rd 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. 1st ed. Frankfurt: THBooks verlagsgesellschaft (1998): 36-46.
5. Burtis CA, Ashwood ER. Eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd 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, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

