

ABX Pentra ALP CP

Brug i reagensrack

■ Pentra C400

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af alkalisk phosphatase (ALP) i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ALP_R

1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra ALP CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af alkalisk phosphatase i humant serum og plasma baseret på en kinetisk fotometrisk test ved brug af p-nitrophenylphosphat. Måling af alkalisk phosphatase eller dets isoenzymer anvendes til diagnosticering og behandling af lever-, knogle-, parathyroidea- og tarmsygdomme.

Klinisk interesse (1, 2)

Alkalisk phosphatase (ALP), et hydrolytisk enzym der virker optimalt ved basiske pH-værdier, findes i blodet i utallige, forskellige former, der hovedsageligt stammer fra knogle og lever, men også fra andre vævstyper såsom lever, placenta, tarm, testikler, tymus, lunger og tumorer. Fysiologiske stigninger forekommer under knoglevækst i barndommen og under graviditet, mens patologiske stigninger hovedsageligt associeres med hepatobiliære sygdomme og knoglesygdomme. Ved hepatobiliær sygdom er de tegn på obstruktion af galdegangene som ved kolestase, der skyldes galdesten, tumorer eller inflammation. Forhøjet aktivitet ses også ved infektiøs hepatitis. Ved knoglesygdomme stammer øget ALP-aktivitet fra øget osteoblastaktivitet som ved Pagets sygdom, osteomalaci (engelsk syge), knoglemetastaser og hyperparathyroidisme.

Metode (3)

Kinetisk fotometrisk test i overensstemmelse med International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



(ALP = alkalisk phosphatase)

Reagenser

ABX Pentra ALP CP er klar til brug.

Reagens 1:

2-amino-2-methyl-1-propanol pH 10,4	440 mmol/L
Magnesiumsulfat	2,0 mmol/L
Zinksulfat	1,25 mmol/L
HEDTA	2,5 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagens 2:

p-nitrophenylphosphat	80 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

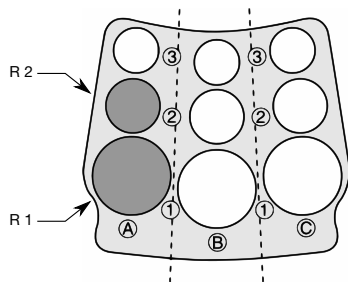
ABX Pentra ALP CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Overfør den nødvendige mængde reagens R1 til en daglig arbejdsbyrde til et 15, 10 eller 4 mL reagensglas.

ABX Pentra ALP CP

2. Overfør den nødvendige mængde reagens R2 til en daglig arbejdsmængde til et 10 eller 4 mL reagensglas. Reagens R1 og R2 skal anbringes på den samme reagensracksektor A, B eller C (se nedenstående diagram, sektor A er anvendt som eksempel).



3. Anbring reagens R1 i position 1 i en tilgængelig sektor. Anvend venligst en af følgende:
- et 15 mL reagensglas
 - et 10 mL reagensglas + en specifik adaptor
 - et 4 mL reagensglas + en specifik adaptor
4. Anbring reagens R2 i position 2 i den allerede valgte sektor. Anvend venligst en af følgende:
- et 10 mL reagensglas + en specifik adaptor
 - et 4 mL reagensglas + en specifik adaptor
5. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
6. Placer reagensracken i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

Vigtigt: Kassér det resterende reagens, når dagen er omme.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
 10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: modifikation af "Prøve".

^cModifikation: information tilføjet.

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^b

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (4)

- Ved 20°C: tab af aktivitet efter 3 dage: 3%
- Ved 4-8°C: 1 uge

Referenceområde ^c

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

ABX Pentra ALP CP

Voksne (37°C): (5)

Kvinder 20-50 år	[U/L]	42 - 98
Mænd 20-50 år	[U/L]	53 - 128
Kvinder > 60 år	[U/L]	53 - 141
Mænd > 60 år	[U/L]	56 - 119

Børn (37°C): (6)

		Kvinder	Mænd
1-30 dage:	[U/L]	48 - 406	75 - 319
1 måned - 1 år	[U/L]	124 - 341	82 - 383
1-3 år	[U/L]	108 - 317	104 - 345
4-6 år	[U/L]	96 - 297	93 - 309
7-9 år	[U/L]	69 - 325	86 - 315
10-12 år	[U/L]	51 - 332	42 - 362
13-15 år	[U/L]	50 - 162	74 - 390
16-18 år	[U/L]	47 - 119	52 - 171

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Under reaktion produceres der p-nitrophenol, som er farligt, når det indåndes, sluges eller absorberes gennem huden. Hvis reaktionsblandingen kommer i kontakt med hud eller slimhinder, vaske med rigeligt vand.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra ALP CP

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^e

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: ca. 125 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Brug frisk reagens hver dag. Kasser overskydende reagens i beholderen efter brug. Når reagenskassetten er åbnet, er den stabil i 29 dage, hvis den lukkes til straks.

Prøvevolumen: 4,0 µL/test

Detektionsgrænse ^f

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 9,49 U/L.

Kvantiteringsgrænse ^g

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 10 U/L.

Nøjagtighed og præcision ^h

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	90,79	1,27
Kontrolprøve 2	252,68	0,62

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Prøve 1	28,05	3,98
Prøve 2	54,88	2,42
Prøve 3	430,87	0,84

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	90,79	3,6
Kontrolprøve 2	254,38	2,4
Prøve 1	64,11	4,4
Prøve 2	190,44	2,7

Måleområde ⁱ

Analysen bekræftede et måleområde fra 10 U/L til 1500 U/L.

Måleområdet udvides op til 6000 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1500 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Korrelation ^j

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 129

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Værdierne lå fra 10,3 U/L til 1477,2 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er: $Y = 1,085 X - 6,816$ (U/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,998$.

^eModifikation: Kapitel tilføjet.

^fModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^gModifikation: data tilføjet.

^hModifikation: ændring af nøjagtighed og præcision.

ⁱModifikation: modifikation af måleområde.

^jModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra ALP CP

Interferens^k

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 195 µmol/L (314,15 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 470 µmol/L (27,5 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 254 µmol/L (14,9 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 7 timer.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

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.

^kModifikation: modifikation af interferens.

