

ABX Pentra ALP CP

Mono-reagens anvendelse

■ 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 fosfatase (ALP) i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ALPM_R^a (ikke til brug i USA)

1.xx

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)

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

Klinisk interesse (1, 2)

Alkalisk fosfatase (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 hyperparathyreoidisme.

Metode (3)

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



(ALP = alkalisk fosfatase)

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.

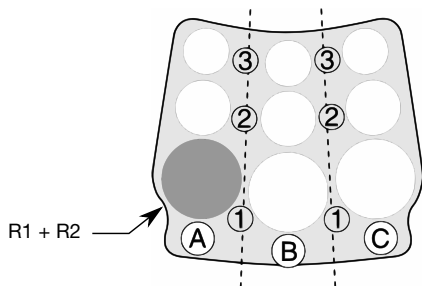
Håndtering

- Overfør den komplette mængde reagens R2 til reagens R1-rummet.

^aModifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

ABX Pentra ALP CP

- Sæt låg på rummene igen og homogeniser blandingen ved at vende den forsigtigt.
- Hæld den nødvendige mængde opløsning til en arbejdsdag i et 15, 10 eller 4 mL reagensglas.
- Placer glasset i position 1 i et af de ledige områder. Anvend venligst en af følgende:
 - et 15 mL reagensglas
 - et 10 mL reagensglas + en specifik adaptor
 - et 4 mL reagensglas + en specifik adaptor

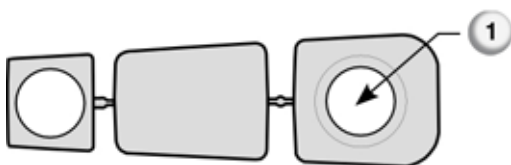


- Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
- Placer reagensracket i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

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

Håndtering i kassette

- Overfør den komplette mængde reagens R2 til reagens R1-rummet.
- Sæt låg på rummene igen og homogeniser blandingen ved at vende den forsigtigt.
- Identificer kassetten med de dertil beregnede stregkodeetiketter (614) til reagenset.
- Overfør reagenset til rum 1 (kapacitet 30 mL) i den leverede kassette 30/10 (se illustrationen nedenfor). Rum 2 i kassetten vil ikke blive brugt.



- Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.

- Sæt beskyttelseslåget, ref. GBM0969, på kassetten.
- Anbring reagenskassetten i en ledig position på reagensbakken i det afkølede rum i Pentra C400.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^b

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)

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 ^b

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

Prøve ^c

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

^bModifikation: kontrol fjernet.

^cModifikation: modifikation af "Prøve".

ABX Pentra ALP CP

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 ^d

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

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.

^dModifikation: information tilføjet.

^eModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

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 ^e

- 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.

ABX Pentra ALP CP

- 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.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^f

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 µL/test

Detektionsgrænse ^g

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 13,48 U/L.

Kvantiteringsgrænse ^h

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 14 U/L.

Nøjagtighed og præcision

Repetierbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetierbarhed 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	98	1,26
Kontrolprøve 2	278	0,80
Prøve 1	36	4,01
Prøve 2	63	2,11
Prøve 3	467	0,60

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 (lave / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	95,93	2,8
Kontrolprøve 2	270,10	2,5
Prøve 1	31,91	6,0
Prøve 2	473,69	2,1

Måleområde ⁱ

Analysen bekræftede et måleområde fra 14 U/L til 1825 U/L.

Måleområdet udvides op til 7300 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1825 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Korrelation ^j

Patientprøver: Serum
Antal patientprøver: 101

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

Værdierne lå fra 24 U/L til 1271 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er: $Y = 1,02 X - 1,157$ (U/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,999$.

^fModifikation: Kapitel tilføjet.

^gModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^hModifikation: data tilføjet.

ⁱModifikation: modifikation af måleområde.

^jModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra ALP CP

Interferens^k

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 59 µmol/L (95,05 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 470,0 µmol/L (27,5 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 371 µmol/L (21,7 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 6 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.

