

ABX Pentra ALP CP

Application du monoréactif

■ 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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la phosphatase alcaline (ALP) dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : ALPM_R^a (ne pas utiliser aux États-Unis)

1.xx

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis)

Le réactif **ABX Pentra ALP CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la phosphatase alcaline dans le sérum et le plasma humains basé sur un test photométrique cinétique utilisant le p-nitrophénylphosphate. Les dosages de la phosphatase alcaline ou de ses isoenzymes sont utilisés dans le diagnostic et le traitement des maladies hépatiques, osseuses, parathyroïdiennes ou intestinales.

Intérêt clinique (1, 2)

La phosphatase alcaline (ALP) est une enzyme hydrolytique agissant de manière optimale en milieu alcalin ; elle est présente dans le sang sous de nombreuses formes provenant principalement des os et du foie, mais également d'autres tissus tels que les reins, le placenta, l'intestin, les testicules, le thymus, les poumons et les tumeurs. On observe une augmentation physiologique du taux de phosphatase alcaline au cours de la grossesse et des périodes de croissance osseuse chez l'enfant ; à l'opposé, une augmentation pathologique est généralement associée à une affection hépatobiliaire ou osseuse. En cas d'atteinte hépatobiliaire, cette augmentation indique une obstruction des canaux biliaires, comme lors d'une cholestase, causée par des

calculs, une tumeur ou une inflammation. On observe également un taux élevé dans les hépatites infectieuses. Dans les maladies osseuses, l'augmentation de l'activité ostéoblastique observée au cours de la maladie de Paget, d'ostéomalacie (rachitisme), de métastases osseuses et d'hyperparathyroïdie, est à l'origine d'une élévation du taux d'ALP.

Méthode (3)

Test photométrique cinétique, conformément à l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



(ALP = Phosphatase alcaline)

Réactifs

ABX Pentra ALP CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| 2-amino-2-méthyl-1-propanol pH 10,4 | 440 mmol/L |
| Sulfate de magnésium | 2,0 mmol/L |
| Sulfate de zinc | 1,25 mmol/L |
| HEDTA | 2,5 mmol/L |
| Azoture de sodium | < 1 g/L |

Réactif 2 :

| | |
|------------------------|-----------|
| p-nitrophénylphosphate | 80 mmol/L |
| Azoture de sodium | < 1 g/L |

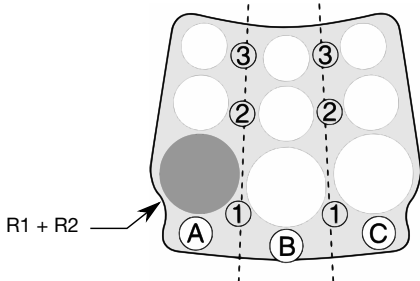
^aModification : modification de version d'application.

ABX Pentra ALP CP

ABX Pentra ALP CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Transférer tout le volume de réactif R2 dans le compartiment à réactif R1.
2. Reboucher les compartiments et bien mélanger en les retournant doucement.
3. Transvaser le volume de solution nécessaire pour une journée de travail dans un flacon à réactif de 15, 10 ou 4 mL.
4. Placer le flacon dans la position 1 dans l'un des emplacements disponibles.
Veuillez utiliser l'une des possibilités suivantes :
 - un flacon de réactif de 15 mL
 - un flacon de réactif de 10 mL + un adaptateur spécifique
 - un flacon de réactif de 4 mL + un adaptateur spécifique



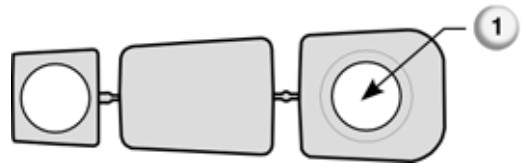
5. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
6. Placer le portoir de réactifs dans le compartiment à réactif réfrigéré de l'analyseur Pentra C400.

Remarque importante : éliminer le réactif restant à la fin de la journée.

Manipulation dans la cassette

1. Transférer tout le volume de réactif R2 dans le compartiment à réactif R1.
2. Reboucher les compartiments et bien mélanger en les retournant doucement.
3. Identifier la cassette en utilisant les étiquettes adhésives dédiées au réactif et pourvues d'un code à barres (614).

4. Transférer le réactif dans le compartiment 1 (d'une capacité de 30 mL) de la cassette 30/10 fournie (cf. diagramme ci-dessous).
Le compartiment 2 de la cassette ne sera pas utilisé.



5. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
6. Placer le bouchon protecteur réf. GBM0969 sur la cassette.
7. Placer la cassette de réactif dans une position disponible sur le portoir de réactif dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^b

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

^bModification : contrôle supprimé.

ABX Pentra ALP CP

- Contrôles :
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

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

Échantillon ^c

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (4)

- À 20°C : perte d'activité après 3 jours : 3%
- De 4 à 8°C : 1 semaine

Intervalle de référence ^d

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Adultes (37°C) : (5)

| | | |
|--------------------|-------|----------|
| Femmes 20 à 50 ans | [U/L] | 42 - 98 |
| Hommes 20 à 50 ans | [U/L] | 53 - 128 |
| Femmes > 60 ans | [U/L] | 53 - 141 |
| Hommes > 60 ans | [U/L] | 56 - 119 |

Enfants (37°C) : (6)

| | | Femme | Homme |
|---------------|-------|-----------|-----------|
| 1 à 30 jours | [U/L] | 48 - 406 | 75 - 319 |
| 1 mois à 1 an | [U/L] | 124 - 341 | 82 - 383 |
| 1 à 3 an(s) | [U/L] | 108 - 317 | 104 - 345 |
| 4 à 6 ans | [U/L] | 96 - 297 | 93 - 309 |
| 7 à 9 ans | [U/L] | 69 - 325 | 86 - 315 |
| 10 à 12 ans | [U/L] | 51 - 332 | 42 - 362 |

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^e

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

^cModification : modification de « Échantillon ».

^dModification : information ajoutée.

^eModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra ALP CP

- Au cours de la réaction, du p-nitrophénol se forme ; ce produit est toxique en cas d'inhalation, d'ingestion ou d'absorption par la peau. Si le mélange réactionnel entre en contact avec la peau ou les muqueuses, laver abondamment à l'eau.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^f

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Nombre de tests : approximativement 125 tests

Stabilité du réactif embarqué

Utiliser un réactif frais chaque jour. Eliminer le réactif restant dans le contenant après utilisation. Une fois ouverte, la cassette de réactif est stable pendant 29 jours si elle est refermée immédiatement.

Volume d'échantillon : 4 µL/test

Limite de détection ^g

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 13,48 U/L.

Limite de détermination quantitative ^h

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 14 U/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

| | Moyenne U/L | CV% |
|---------------------------|-------------|------|
| Échantillon de contrôle 1 | 98 | 1,26 |
| Échantillon de contrôle 2 | 278 | 0,80 |
| Échantillon 1 | 36 | 4,01 |
| Échantillon 2 | 63 | 2,11 |
| Échantillon 3 | 467 | 0,60 |

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (9), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 spécimens (concentration basse / haute)

| | Moyenne U/L | CV% |
|---------------------------|-------------|-----|
| Échantillon de contrôle 1 | 95,93 | 2,8 |
| Échantillon de contrôle 2 | 270,10 | 2,5 |
| Échantillon 1 | 31,91 | 6,0 |
| Échantillon 2 | 473,69 | 2,1 |

Intervalle de mesure ⁱ

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 14 U/L à 1825 U/L.

^fModification : chapitre ajouté.

^gModification : modification de la limite de détection.

^hModification : données ajoutées.

ⁱModification : modification d'intervalle de mesure.

ABX Pentra ALP CP

L'intervalle de mesure est étendu à 7300 U/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 1825 U/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Corrélation ^j

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 101

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Les valeurs étaient comprises entre 24 U/L et 1271 U/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

$$Y = 1,02 X - 1,157 \text{ (U/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,999$.

Interférences ^k

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 59 $\mu\text{mol/L}$ (95,05 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 470,0 $\mu\text{mol/L}$ (27,5 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 371 $\mu\text{mol/L}$ (21,7 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 6 heures.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

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.

^jModification : modification de corrélation.

^kModification : modification d'interférences.

