

ABX Pentra ALP CP

Einzelreagenz-Anwendung

- 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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von alkalischer Phosphatase (AP) in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: ALPM_R^a (nicht zur Verwendung in den USA)

1.xx

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

ABX Pentra ALP CP ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der alkalischen Phosphatase in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines kinetischen fotometrischen Tests mit p-Nitrophenylphosphat vorgesehen. Die Bestimmung der alkalischen Phosphatase oder ihrer Isoenzyme wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Leber, der Knochen, der Nebenschilddrüse und des Darms eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

Alkalische Phosphatase (AP) ist ein hydrolytisches Enzym, das bei alkalischen pH-Werten optimal reagiert. Im Blut liegt es in zahlreichen verschiedenen Formen vor, hauptsächlich in Knochen und Leber, aber auch in anderen Geweben wie Nieren, Plazenta, Darm, Hoden, Thymus, Lunge und Tumoren. Eine physiologische Zunahme wird während des Knochenwachstums in der Kindheit und während der Schwangerschaft beobachtet, während eine pathologische Zunahme gemeinhin mit Leber-/Gallen- und Knochenerkrankungen einhergeht. Bei Leber-/Gallenerkrankungen weist alkalische Phosphatase auf eine Verstopfung der Gallengänge wie bei der Cholestase hin, die durch Gallensteine, Tumore oder

Entzündungen verursacht wird. Eine erhöhte Aktivität ist ebenfalls bei infektiöser Hepatitis festzustellen. Bei Knochenerkrankungen werden erhöhte AP-Aktivitäten durch erhöhte osteoplastische Aktivitäten hervorgerufen, wie bei der Paget-Krankheit, bei Osteomalazie (Rachitis), Knochenmetastasen und Nebenschilddrüsenüberfunktion.

Methode (3)

Kinetischer photometrischer Test gemäß der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



(ALP = Alkalische Phosphatase)

Reagenzien

ABX Pentra ALP CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz 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 |

Reagenz 2:

| | |
|-----------------------|-----------|
| p-Nitrophenylphosphat | 80 mmol/L |
| Natriumazid | < 1 g/L |

ABX Pentra ALP CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung

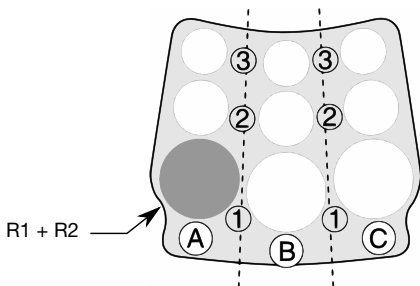
^aÄnderung: Änderung der Applikationsversion.

ABX Pentra ALP CP

kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Das Gesamtvolumen von Reagenz R2 in das Reagenzienfach von Reagenz R1 geben.
2. Reagenzienfächer wieder verschließen und das Gemisch durch leichtes Umschwenken homogenisieren.
3. Die für das Tagespensum benötigte Menge Lösung in ein 15, 10 oder 4 mL-Reagenziengefäß gießen.
4. Gefäß in Position 1 eines der verfügbaren Sektoren stellen.
Verwendet werden kann entweder:
 - ein 15-mL-Reagenzgefäß
 - ein 10-mL-Reagenzgefäß mit dem zugehörigen Adapter
 - ein 4-mL-Reagenzgefäß mit dem zugehörigen Adapter



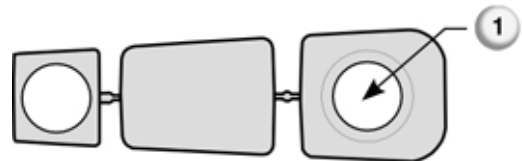
5. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
6. Reagenzienrack in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 stellen.

Wichtig: Entsorgen Sie Reagenzienreste am Ende des Tages.

Handhabung in Kassette

1. Das Gesamtvolumen von Reagenz R2 in das Reagenzienfach von Reagenz R1 geben.
2. Reagenzienfächer wieder verschließen und das Gemisch durch leichtes Umschwenken homogenisieren.
3. Kassette mit speziellen Reagenzietiketten mit Barcode (614) kennzeichnen.

4. Das Reagenz in Fach 1 (30 mL Kapazität) der mitgelieferten 30/10-Kassette geben (siehe Abb. unten).
Fach 2 der Kassette bleibt unbenutzt.



5. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
6. Schutzverschluss Ref. GBM0969 auf die Kassette setzen.
7. Reagenzkassette in eine der verfügbaren Positionen auf dem Reagenzienteller im gekühlten Fach des Pentra C400 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

- **ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

^bÄnderung: Kontrolle entfernt.

ABX Pentra ALP CP

Zusätzlich benötigtes Material ^b

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard-Labora-ausrüstung.

| | | | |
|------------------|-------|-----------|-----------|
| 1 Monat - 1 Jahr | [U/L] | 124 - 341 | 82 - 383 |
| 1 - 3 Jahr(e) | [U/L] | 108 - 317 | 104 - 345 |
| 4 - 6 Jahre | [U/L] | 96 - 297 | 93 - 309 |
| 7 - 9 Jahre | [U/L] | 69 - 325 | 86 - 315 |
| 10 - 12 Jahre | [U/L] | 51 - 332 | 42 - 362 |
| 13 - 15 Jahre | [U/L] | 50 - 162 | 74 - 390 |
| 16 - 18 Jahre | [U/L] | 47 - 119 | 52 - 171 |

Probenmaterial ^c

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (4)

- Bei 20°C: Aktivitätsverlust nach 3 Tagen: 3%
- Bei 4-8°C: 1 Woche

Referenzbereich ^d

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Erwachsene (37°C): (5)

| | | |
|----------------------|-------|----------|
| Frauen 20 - 50 Jahre | [U/L] | 42 - 98 |
| Männer 20 - 50 Jahre | [U/L] | 53 - 128 |
| Frauen > 60 Jahre | [U/L] | 53 - 141 |
| Männer > 60 Jahre | [U/L] | 56 - 119 |

Kinder (37°C): (6)

| | | Weiblich | Männlich |
|-------------|-------|----------|----------|
| 1 - 30 Tage | [U/L] | 48 - 406 | 75 - 319 |

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

^bÄnderung: Kontrolle entfernt.

^cÄnderung: Änderung der „Probe“.

^dÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra ALP CP

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^e

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Bei der Reaktion entsteht p-Nitrophenol, das giftig wirkt, wenn es eingeatmet, geschluckt oder über die Haut aufgenommen wird. Wenn das Reaktionsgemisch mit Haut oder Schleimhäuten in Kontakt kommt, sofort mit reichlich Wasser abwaschen.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen ^f

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen

zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: etwa 125 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Täglich neues Reagenz verwenden. Im Behälter verbleibendes Reagenz nach der Verwendung entsorgen. Nach dem Öffnen ist die Reagenzkassette 29 Tage lang haltbar, wenn sie sofort geschlossen wird.

Probenvolumen: 4 µL/Test

Nachweisgrenze ^g

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 13,48 U/L.

Quantifizierungsgrenze ^h

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 14 U/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

| | Mittelwert U/L | VK % |
|-----------------|----------------|------|
| Kontrollprobe 1 | 98 | 1,26 |
| Kontrollprobe 2 | 278 | 0,80 |
| Probe 1 | 36 | 4,01 |
| Probe 2 | 63 | 2,11 |
| Probe 3 | 467 | 0,60 |

^eÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^fÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^gÄnderung: Änderung der Nachweisgrenze.

^hÄnderung: Daten hinzugefügt.

ABX Pentra ALP CP

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (geringe / hohe Konzentration)

| | Mittelwert U/L | VK % |
|-----------------|----------------|------|
| Kontrollprobe 1 | 95,93 | 2,8 |
| Kontrollprobe 2 | 270,10 | 2,5 |
| Probe 1 | 31,91 | 6,0 |
| Probe 2 | 473,69 | 2,1 |

Messbereich ⁱ

Der Test hat einen Messbereich von 14 U/L bis 1825 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 7300 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 1825 U/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (10).

Korrelation ^j

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 101

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 24 U/L bis 1271 U/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,999$.

Interferenzen ^k

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 59 µmol/L (95,05 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 470,0 µmol/L (27,5 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 371 µmol/L (21,7 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 6 Stunden stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Referenz

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.

ⁱÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^jÄnderung: Änderung der Korrelation.

^kÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra ALP CP

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.