

REF A11A01626

REAGENT 1 26 mL

REAGENT 2 6,5 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra ALP CP

Εφαρμογή ενός αντιδραστήριου

■ Pentra C400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης (ALP) σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ALPM_R^a (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

1.xx

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra ALP CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της αλκαλικής φωσφατάσης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με φωτομετρική κινητική ανάλυση, χρησιμοποιώντας φωσφορικό p-νιτροφαινόλιο. Η μέτρηση της αλκαλικής φωσφατάσης ή των ισοενζύμων της χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων του ήπατος, των οστών, των παραθυρεοειδών αδένων και των εντέρων.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η αλκαλική φωσφατάση (ALP), ένα υδρολυτικό ένζυμο που παρουσιάζει βέλτιστη δράση σε αλκαλικό pH, βρίσκεται στο αίμα σε πολλές διακριτές μορφές, οι οποίες προέρχονται κυρίως από τα οστά και το ήπαρ, αλλά κι από άλλους ιστούς όπως τα νεφρά, ο πλακούντας, το έντερο, οι όρχις, ο θύμος αδένας, οι πνεύμονες και οι όγκοι. Οι φυσιολογικές αυξήσεις σημειώνονται στη διάρκεια της ανάπτυξης των οστών κατά την παιδική ηλικία και την εγκυμοσύνη, ενώ οι παθολογικές αυξήσεις συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με ηπατοχολικές διαταραχές και παθήσεις των οστών. Στις ηπατοχολικές διαταραχές αποτελούν ένδειξη απόφραξης της χοληφόρου οδού, όπως στη χολόσταση οφειλόμενη σε χολόλιθους, όγκους ή φλεγμονές. Αυξημένη δραστηριότητα παρατηρείται και στη

λοιμώδη ηπατίτιδα. Στις παθήσεις των οστών, η αυξημένη δραστηριότητα της ALP προέρχεται από την αυξημένη δραστηριότητα οστεοβλαστών όπως στη νόσο Paget, στην οστεομαλάκυνση (ραχίτιδα), στις οστικές μεταστάσεις και στον υπερπαραθυρεοειδισμό.

Μέθοδος (3)

Φωτομετρική κινητική ανάλυση, σύμφωνα με τη Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC).



(ALP = Αλκαλική Φωσφατάση)

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra ALP CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1:

2-Αμινο-2-μεθυλ-1-προπανόλη pH 10,4	440 mmol/L
Θειικό μαγνήσιο	2,0 mmol/L
Θειικός ψευδάργυρος	1,25 mmol/L
Υδροξυαιθυλενο-διαμινο-τριοξικό οξύ	2,5 mmol/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Αντιδραστήριο 2:

Φωσφορικό p-Νιτροφαινόλιο	80 mmol/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Το **ABX Pentra ALP CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί

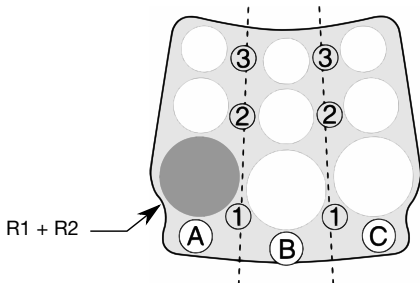
^aΤροποποίηση: τροποποίηση πρωτοκόλλου εφαρμογής.

ABX Pentra ALP CP

διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Μεταφέρετε όλη την ποσότητα του αντιδραστήριου R2 στο διαμέρισμα του αντιδραστήριου R1.
2. Ξανατοποθετήστε τα καπάκια των διαμερισμάτων και ομοιογενοποιήστε το μίγμα με ελαφρά αναστροφή.
3. Μεταφέρετε την απαραίτητη για τις αναλύσεις μιας ημέρας ποσότητα του διαλύματος σε φιαλίδιο αντιδραστήριου 15, 10 ή 4 mL.
4. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση 1, σε μία από τις διαθέσιμες περιοχές.
Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα:
 - φιαλίδιο αντιδραστήριου των 15 mL
 - φιαλίδιο αντιδραστήριου των 10 mL + ειδικό προσαρμογέα
 - φιαλίδιο αντιδραστήριου των 4 mL + ειδικό προσαρμογέα



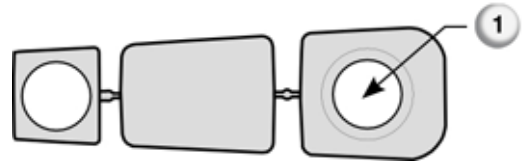
5. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
6. Τοποθετήστε το φορέα αντιδραστηρίων στο θάλαμο ψύξης αντιδραστηρίων του Pentra C400.

Σημαντική σημείωση: Απορρίψτε το εναπομείναν αντιδραστήριο στο τέλος της ημέρας.

Χειρισμός σε κασέτα

1. Μεταφέρετε όλη την ποσότητα του αντιδραστήριου R2 στο διαμέρισμα του αντιδραστήριου R1.
2. Ξανατοποθετήστε τα καπάκια των διαμερισμάτων και ομοιογενοποιήστε το μίγμα με ελαφρά αναστροφή.
3. Κολλήστε στην κασέτα το αντίστοιχο ειδικό αυτοκόλλητο για το αντιδραστήριο με barcode (614).

4. Μεταφέρετε το αντιδραστήριο στο διαμέρισμα 1 (χωρητικότητα 30 mL) της παρεχόμενης κασέτας 30/10 (βλ. διάγραμμα παρακάτω). Το διαμέρισμα 2 της κασέτας δεν θα χρησιμοποιηθεί.



5. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
6. Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι κωδ. GBM0969 στην κασέτα.
7. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων σε μια διαθέσιμη θέση του δίσκου αντιδραστηρίων και μέσα στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλικό)

Μάρτυρας ^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλικό)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

^bΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

ABX Pentra ALP CP

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^b

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^c

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (4)

- Στους 20°C: απώλεια ενεργότητας μετά από 3 ημέρες: 3%
- Στους 4-8°C: 1 εβδομάδα

Εύρος τιμών αναφοράς ^d

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ενήλικες (37°C): (5)

Γυναίκες 20 - 50 ετών	[U/L]	42 - 98
Άνδρες 20 - 50 ετών	[U/L]	53 - 128
Γυναίκες > 60 ετών	[U/L]	53 - 141
Άνδρες > 60 ετών	[U/L]	56 - 119

Παιδιά (37°C): (6)

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

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

^bΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^dΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra ALP CP

Γενικές προφυλάξεις ^e

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Κατά την αντίδραση παράγεται p-νιτροφαινόλη, η οποία είναι δηλητηριώδης σε περίπτωση εισπνοής, κατάποσης ή απορρόφησης από το δέρμα. Αν το μείγμα της αντίδρασης έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τις βλεννογόνους, ξεπλύνετε το καλά με άφθονο νερό.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^f

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^fΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

^hΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 125 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Χρησιμοποιείτε φρέσκο αντιδραστήριο κάθε μέρα. Απορρίψτε το αντιδραστήριο που έχει απομείνει στον περιέκτη μετά τη χρήση. Αφού ανοιχτεί, η κασέτα αντιδραστηρίων παραμένει σταθερή για 29 ημέρες, αν την κλείσετε αμέσως.

Όγκος δείγματος: 4 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ^g

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 13,48 U/L.

Όριο ποσοτικοποίησης ^h

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 14 U/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	98	1,26
Δείγμα μάρτυρα 2	278	0,80
Δείγμα 1	36	4,01
Δείγμα 2	63	2,11
Δείγμα 3	467	0,60

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση

ABX Pentra ALP CP

των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 2 δείγματα (χαμηλής / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	95,93	2,8
Δείγμα μάρτυρα 2	270,10	2,5
Δείγμα 1	31,91	6,0
Δείγμα 2	473,69	2,1

Εύρος μέτρησηςⁱ

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 14 U/L έως 1825 U/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 7300 U/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 1825 U/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (10).

Συσχέτιση^j

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 101

Τα δείγματα συσχέτιστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 24 U/L έως 1271 U/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,999$.

Αλληλεπιδράσεις^k

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 59 $\mu\text{mol/L}$ (95,05 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 470,0 $\mu\text{mol/L}$ (27,5 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 371 $\mu\text{mol/L}$ (21,7 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 6 ώρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

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).

ⁱΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^jΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

^kΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

ABX Pentra ALP CP

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.