

# ABX Pentra ALP CP

Mono-reagensapplikasjon

## ■ 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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av alkalisk fosfatase (ALP) i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

### Applikasjonsversjon

Serum, plasma: ALPM\_R<sup>a</sup> (ikke for bruk i USA)

1.xx

### Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA)

Reagensen **ABX Pentra ALP CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av alkalisk fosfatase i humant serum og plasma basert på en kinetisk fotometrisk metode som bruker p-Nitrofenylfosfat. Målinger av alkalisk fosfatase eller dets isoenzymer brukes til diagnostisering og behandling av lever-, ben, tarm- og parathyreoideasykdommer.

### Klinisk interesse (1, 2)

Alkalisk fosfatase (ALP) er et hydrolytisk enzym som virker best i alkalisk pH og som finnes i blod i flere distinkte former som hovedsakelig stammer fra bein og lever, men også finnes i andre vev, som for eksempel i nyrer, placentaer, tarm, testikler, thymus, lunger og svulster. Fysiologiske økninger oppstår når beina vokser i barndommen og ved graviditet, mens patologiske økninger hovedsaklig er forbundet med hepatobiliære sykdommer og beinsykdommer. Ved hepatobiliære sykdommer indikerer de obstruksjon av gallegangen, som for eksempel kolestase forårsaket av gallestein, svulst eller betennelse. Økt aktivitet oppstår også ved smittsom hepatitt. Ved beinsykdommer stammer økt ALP-aktivitet fra økt osteoplastisk aktivitet som ved Pagets sykdom, beinskjørhet (rakitt), beinmetastase og hyperparatyroidisme.

### Metode (3)

Kinetisk fotometrisk test i henhold til International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



(ALP = alkalisk fosfatase)

### Reagenser

**ABX Pentra ALP CP** er klart til bruk.**Reagens 1:**

2-Amino-2-metyl-1-propanol pH 10,4	440 mmol/L
Magnesiumsulfat	2,0 mmol/L
Sinksulfat	1,25 mmol/L
HEDTA	2,5 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

**Reagens 2:**

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

**ABX Pentra ALP CP** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

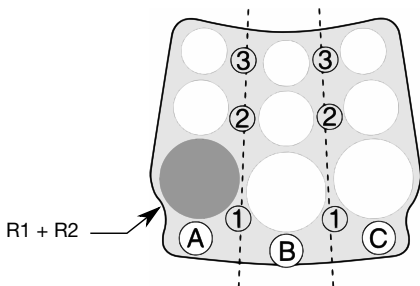
### Håndtering

1. Overfør hele volumet av reagens R2 til beholderen for reagens R1.

<sup>a</sup>Modifisering: endring av applikasjonsversjon.

# ABX Pentra ALP CP

- Sett korken på beholderne og homogeniser blandingen ved å vende den lett.
- Hell det nødvendige volumet for én arbeidsdag over i et reagensglass på 15, 10 eller 4 mL.
- Plasser glasset i posisjon 1 i et av de tilgjengelige områdene.  
Vennligst bruk en av følgende kombinasjoner:
  - en reagensflaske på 15 mL
  - en reagensflaske på 10 mL + et spesifikt adapter
  - en reagensflaske på 4 mL + et spesifikt adapter

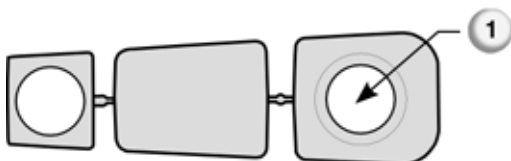


- Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
- Plasser reagensracket i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

*Viktig: Eventuelle reagensrester må kastes ved slutten av dagen.*

## Håndtering i kassett

- Overfør hele volumet av reagens R2 til beholderen for reagens R1.
- Sett korken på beholderne og homogeniser blandingen ved å vende den lett.
- Identifiser kassetten ved hjelp av de spesielle reagensetikettene med strekkode (614).
- Overfør reagenset til beholder 1 (kapasitet på 30 mL) på den medfølgende 30/10-kassetten (se diagrammet nedenfor).  
Beholder 2 på kassetten vil forbli ubrukt.



- Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.

<sup>b</sup>Modifisering: kontroll fjernet.

<sup>c</sup>Modifisering: endring av "Prøveeksemplar".

- Plasser den beskyttende korken ref. GBM0969 på kassetten.
- Plasser reagenskassetten i en tilgjengelig posisjon i reagensområdet i den nedkjølte -delen på Pentra C400.

## Kalibrator

For kalibrering, bruk:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (ikke inkludert)  
10 x 3 mL (lyofilisat)

## Kontroll <sup>b</sup>

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer <sup>b</sup>

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøveeksemplar <sup>c</sup>

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

# ABX Pentra ALP CP

## Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

## Stabilitet (4)

- Ved 20°C: aktivitetstap etter 3 dager: 3%
- Ved 4-8°C: 1 uke

## Referanseområde <sup>d</sup>

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

### Voksne (37°C): (5)

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

### Barn (37°C): (6)

		Kvinne	Mann
1-30 dager	[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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

<sup>d</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

<sup>e</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

### Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

## Generelle forholdsregler <sup>e</sup>

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- I løpet av reaksjonen produseres p-nitrofenol som er giftig ved innånding, svelging eller absorbering gjennom huden. Dersom blandingen kommer i kontakt med hud eller slimhinner må disse skylles med rikelige mengder vann.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.

# ABX Pentra ALP CP

- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Ytelse på Pentra C400

### Parti-til-parti-variabilitet <sup>f</sup>

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

### Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

**Antall tester:** omtrent 125 tester

### Reagensstabilitet i maskinen

Bruk friskt reagens hver dag. Eventuelle reagensrester i beholderen må kastes etter bruk. Etter åpning er reagenskassetten stabil i 29 dager hvis den lukkes umiddelbart.

**Prøvevolum:** 4 µL/test

### Deteksjonsgrense <sup>g</sup>

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 13,48 U/L.

### Kvantifiseringsgrense <sup>h</sup>

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 14 U/L.

### Nøyaktighet og presisjon

#### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi U/L	CV %
Kontrollprøve 1	98	1,26
Kontrollprøve 2	278	0,80
Prøve 1	36	4,01
Prøve 2	63	2,11
Prøve 3	467	0,60

#### Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (lave / høye nivåer)

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

#### Måleområde <sup>i</sup>

Assayet bekreftet et måleområde fra 14 U/L til 1825 U/L. Måleområdet utvides fra 7300 U/L med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 1825 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

#### Korrelasjon <sup>j</sup>

Pasientprøver: Serum  
Antall pasientprøver: 101  
Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).  
Verdiene rangerte fra 24 U/L til 1271 U/L.  
Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:  
 $Y = 1,02 X - 1,157$  (U/L)  
med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,999$ .

#### Interferenser <sup>k</sup>

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 59 µmol/L (95,05 mg/dL).

<sup>f</sup>Modifisering: kapittel tilføyd.

<sup>g</sup>Modifisering: endring av deteksjonsgrense.

<sup>h</sup>Modifisering: data tilføyd.

<sup>i</sup>Modifisering: endring av måleområde.

<sup>j</sup>Modifisering: endring av korrelasjon.

# ABX Pentra ALP CP

Triglyserider:	Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Totalbilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 470,0 µmol/L (27,5 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 371 µmol/L (21,7 mg/dL).

*Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller. Kalibreringsstabiliteten er på 6 timer.

*Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.*

## Referanse

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks verlagsgesellschaft (1998): 36-46.
5. Burtis CA, Ashwood ER. Eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

<sup>k</sup>Modifisering: modifisering av interferenser.

