

ABX Pentra ALP CP

Aplikacja jednoczynnikowa

■ Pentra C400

REF	A11A01626
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia fosfatazy alkalicznej (ALP) w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: ALPM_R^a (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

1.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

ABX Pentra ALP CP jest odczynnikiem diagnostycznym do pomiaru ilościowego *in vitro* fosfatazy alkalicznej w surowicy i osoczu krwi ludzkiej kinetycznym testem fotometrycznym przy zastosowaniu fosforanu p-nitrofenylu. Pomiar stężenia fosfatazy alkalicznej, lub jej izoenzymów, wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, układu szkieletowego, schorzeń przytarczyc oraz chorób układu pokarmowego.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Fosfataza alkaliczna (ALP), będąca enzymem hydrolitycznym działającym optymalnie przy pH zasadowym, występuje we krwi w rozmaitych postaciach, które pochodzą głównie z kości i wątroby, ale również z innych tkanek jak nerki, łożysko, jelita, jądra, grasica, płuca oraz z komórek nowotworowych. Fizjologiczny wzrost aktywności enzymu obserwuje się w okresie wzrostu kości u dzieci i w trakcie ciąży, zaś patologiczny wzrost poziomu fosfatazy wiąże się ze schorzeniami wątroby i pęcherzyka żółciowego oraz kości. W przypadku chorób wątroby i pęcherzyka żółciowego podwyższone

stężenie ALP wskazuje na niedrożność dróg żółciowych typową dla cholestazy spowodowaną kamieniami żółciowymi, guzami i stanami zapalnymi. Podwyższoną aktywność ALP obserwuje się również w wirusowym zapaleniu wątroby. W przypadku chorób kostnych, podwyższona aktywność ALP jest powodowana zwiększoną aktywnością osteoblastów typową dla choroby Pageta, osteomalacji (krzywicy), przerzutów nowotworowych do kości oraz nadczynności przytarczyc.

Metoda (3)

Fotometryczny test kinetyczny zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).



(ALP = fosfataza alkaliczna)

Odczynniki

ABX Pentra ALP CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1:

2-Amino-2-metylopropanol, pH 10,4	440 mmol/L
Siarczan magnezu	2,0 mmol/L
Siarczan cynku	1,25 mmol/L
HEDTA	2,5 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

^aModyfikacja: modyfikacja wersji aplikacji.

ABX Pentra ALP CP

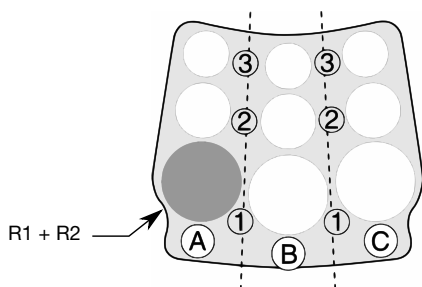
Odczynnik 2:

Fosforan p-nitrofenylu	80 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra ALP CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Przenieś całą objętość odczynnika R2 do komory odczynnikowej R1.
2. Z powrotem zatkań komory i wykonaj homogenizację mieszanki, powoli ją odwracając.
3. Napełnij fiolkę odczynnikową o pojemności 15, 10 lub 4 mL objętością odczynnika wymaganą do całodziennej pracy.
4. Umieść fiolkę na pozycji 1 w jednym z dostępnych obszarów roboczych.
Używaj następującego sprzętu:
 - fiolka odczynnikowa o poj. 15 mL
 - fiolka odczynnikowa 10 mL + pasujący adapter
 - fiolka odczynnikowa 4 mL + pasujący adapter



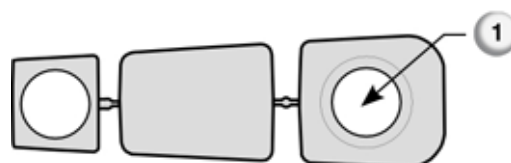
5. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
6. Umieść statyw odczynnikowy w chłodzonej komorze na odczynnikach analizatora Pentra C400.

Ważne: Odczynnik pozostały w pojemniku pod koniec dnia należy usunąć.

Postępowanie z kasetą

1. Przenieś całą objętość odczynnika R2 do komory odczynnikowej R1.
2. Z powrotem zatkań komory i wykonaj homogenizację mieszanki, powoli ją odwracając.

3. Oznacz kasetę specjalnie przeznaczonymi do tego celu naklejkami z kodem kreskowym (614).
4. Przenieś odczynnik do komory odczynnikowej 1 (o pojemności 30 mL) załączonej kasety 30/10 (patrz rysunek poniżej).
Komora 2 tej samej kasety pozostanie pusta.



5. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
6. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną nr ref. GBM0969.
7. Umieść kasetę odczynnikową na dostępnej pozycji rotora odczynnikowego w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji. Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufnosci powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufnosci. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

^bModyfikacja: usunięto kontrolę.

ABX Pentra ALP CP

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^b

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^c

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (4)

- W temperaturze 20°C: utrata aktywności po 3 dniach: 3%
- W temperaturze 4–8°C: 1 tydzień

Zakres norm ^d

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Dorośli (37°C): (5)

Kobiety 20 - 50 lat:	[U/L]	42 - 98
Mężczyźni 20 - 50 lat:	[U/L]	53 - 128
Kobiety > 60 lat	[U/L]	53 - 141
Mężczyźni > 60 lat	[U/L]	56 - 119

Dzieci (37°C): (6)

		Kobiety	Mężczyźni
1 - 30 dni:	[U/L]	48 - 406	75 - 319
1 miesiąc - 1 rok	[U/L]	124 - 341	82 - 383
1 rok - 3 lata	[U/L]	108 - 317	104 - 345
4 - 6 lat:	[U/L]	96 - 297	93 - 309
7 - 9 lat:	[U/L]	69 - 325	86 - 315
10 - 12 lat:	[U/L]	51 - 332	42 - 362
13 - 15 lat:	[U/L]	50 - 162	74 - 390
16 - 18 lat:	[U/L]	47 - 119	52 - 171

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

^bModyfikacja: usunięto kontrolę.

^cModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^dModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra ALP CP

Ogólne środki ostrożności ^e

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Podczas reakcji powstaje trujący p-nitrofenol, który działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu. Jeśli mieszanina reakcyjna wejdzie w kontakt ze skórą lub błonami śluzowymi, należy zmyć zanieczyszczenie obfitą ilością wody.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami ^f

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

^eModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^fModyfikacja: dodano rozdział.

^gModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^hModyfikacja: dodano dane.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: ok. 125 testów

Stabilność robocza odczynników

Codziennie należy używać świeżego odczynnika. Odczynnik pozostały w pojemniku po użyciu należy poddać utylizacji.

Po otwarciu kasety z odczynnikami zachowuje stabilność przez 29 dni, pod warunkiem natychmiastowego zamknięcia po użyciu.

Objętość próbek: 4 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^g

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 13,48 U/L.

Granica oznaczalności ^h

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 14 U/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	98	1,26
Próbka kontrolna 2	278	0,80
Próbka 1	36	4,01
Próbka 2	63	2,11
Próbka 3	467	0,60

ABX Pentra ALP CP

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy niskie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	95,93	2,8
Próbka kontrolna 2	270,10	2,5
Próbka 1	31,91	6,0
Próbka 2	473,69	2,1

Zakres pomiaru ⁱ

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 14 U/L do 1825 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 7300 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniiowość odczynnika została oceniona do 1825 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

Korelacja ^j

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 101

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 24 U/L do 1271 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,999$.

Czynniki zakłócające ^k

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 59 $\mu\text{mol/L}$ (95,05 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 470,0 $\mu\text{mol/L}$ (27,5 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 371 $\mu\text{mol/L}$ (21,7 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 6 godzin.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykracza poza założony zakres.

Piśmiennictwo

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).

ⁱModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^jModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^kModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

ABX Pentra ALP CP

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.