

# ABX Pentra ALP CP

Aplicação de mono-reagente

## ■ 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

## Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Fosfatase Alcalina (ALP) no soro ou plasma humano por colorimetria.

### Instruções do teste

**Soro, plasma: ALPM\_R<sup>a</sup> (não se destina aos EUA)**

1.xx

### Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra ALP CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de fosfatase alcalina em soro e plasma humanos, com base num teste cinético fotométrico, usando p-Nitrofenilfosfato. As medições de fosfatase alcalina ou das suas isoenzimas são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças hepáticas, ósseas, da paratiroide e intestinais.

### Interesse clínico (1, 2)

A fosfatase alcalina (ALP), uma enzima hidrolítica que actua da forma mais eficiente num pH alcalino, existe no sangue em numerosas formas distintas que têm origem principalmente nos ossos e no fígado, mas também noutros tecidos, como os do rim, placenta, intestino, testículos, timo, pulmões e tumores. Os aumentos fisiológicos são detectados durante o crescimento ósseo na infância e na gravidez, enquanto que os aumentos patológicos estão largamente associados às doenças hepatobiliares e ósseas. Na doença hepatobiliar, estes aumentos indicam obstrução dos canais biliares, como na colestase provocada por pedras, tumores ou inflamação da vesícula. Também se podem observar actividades elevadas na hepatite infecciosa. Nas doenças ósseas, actividades elevadas de ALP têm origem numa actividade osteoblástica aumentada, como na doença de Paget, na osteomalacia (raquitismo), metástases dos ossos e hiperparatiroidismo.

<sup>a</sup>Modificação: modificação das instruções do teste.

### Método (3)

Teste cinético fotométrico, de acordo com a Federação Internacional de Química Clínica (IFCC).



(ALP = Fosfatase Alcalina)

### Reagentes

**ABX Pentra ALP CP** está pronto a utilizar.**Reagente 1:**

2-Amino-2-metil-1-propanol pH 10,4	440 mmol/L
Sulfato de magnésio	2,0 mmol/L
Sulfato de zinco	1,25 mmol/L
HEDTA	2,5 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

**Reagente 2:**

p-Nitrofenilfosfato	80 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

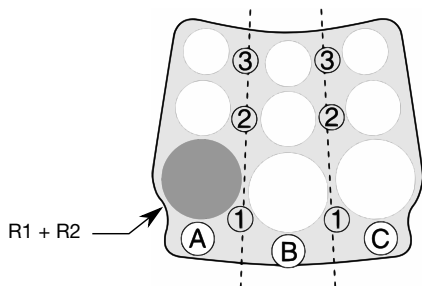
**ABX Pentra ALP CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

### Preparação

1. Transfira o volume completo do reagente R2 para o compartimento do reagente R1.

# ABX Pentra ALP CP

- Volte a tapar os compartimentos e obtenha uma mistura homogênea, invertendo-os suavemente.
- Entorne o volume da solução necessário para um dia de atividade num frasco de reagente de 15, 10 ou 4 mL.
- Coloque o frasco na posição 1 de uma das áreas disponíveis.  
Utilize uma das seguintes opções:
  - um frasco de reagente de 15 mL
  - um frasco de reagente de 10 mL + um adaptador específico
  - um frasco de reagente de 4 mL + um adaptador específico



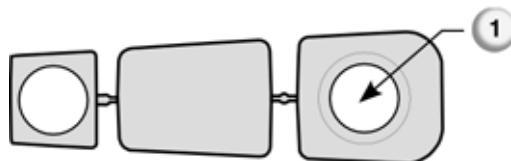
- Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
- Coloque o suporte de reagentes no compartimento de refrigeração de reagentes Pentra C400.

*Nota importante: Elimine o reagente que sobrar ao final do dia.*

## Preparação na cassetete

- Transfira o volume completo do reagente R2 para o compartimento do reagente R1.
- Volte a tapar os compartimentos e obtenha uma mistura homogênea, invertendo-os suavemente.
- Identifique a cassetete, usando os adesivos de cada reagente, com código de barras (614).

- Transfira o reagente para o compartimento 1 (capacidade de 30 mL) da cassetete 30/10 fornecida (ver o diagrama que se segue).  
O compartimento 2 da cassetete não será utilizado.



- Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
- Posicione a tampa de proteção ref. GBM0969 na cassetete.
- Coloque a cassetete de reagentes numa posição que esteja livre no tabuleiro de reagentes do compartimento refrigerado do Pentra C400.

## Calibrador

Para calibrar, utilize:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (não incluído)  
10 x 3 mL (liofilizado)

## Controlo <sup>b</sup>

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
- ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

<sup>b</sup>Modificação: controlo removido.

# ABX Pentra ALP CP

## Materiais necessários mas não fornecidos <sup>b</sup>

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

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

## Amostra <sup>c</sup>

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

### Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

### Estabilidade (4)

- A 20°C perda de atividade após 3 dias: 3%
- A 4-8°C: 1 semana

## Intervalo de referência <sup>d</sup>

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

### Adultos (37°C): (5)

Mulheres 20 - 50 anos	[U/L]	42 - 98
Homens 20 - 50 anos	[U/L]	53 - 128
Mulheres > 60 anos	[U/L]	53 - 141
Homens > 60 anos	[U/L]	56 - 119

### Crianças (37°C): (6)

		Sexo feminino	Sexo masculino
1 - 30 dias	[U/L]	48 - 406	75 - 319

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

### Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400".

Não congelar.

## Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

<sup>b</sup>Modificação: controlo removido.

<sup>c</sup>Modificação: modificação de "Amostra".

<sup>d</sup>Modificação: informação adicionada.

# ABX Pentra ALP CP

## Precauções gerais <sup>e</sup>

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.  
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Durante a reacção, é produzido p-nitrofenol venenoso quando inalado, engolido ou absorvido através da pele. Se a mistura da reacção entrar em contacto com a pele ou com as membranas mucosas, lave abundantemente com água.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

## Desempenho do Pentra C400

### Variabilidade de lote para lote <sup>f</sup>

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

## Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

**Número de testes:** aproximadamente 125 testes

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Utilize reagente fresco todos os dias. Depois de utilizar o reagente, elimine o que sobrar.

Uma vez aberta, a cassete de reagente permanece estável por 29 dias se for fechada imediatamente.

**Volume da amostra:** 4 µL/teste

### Limite de deteção <sup>g</sup>

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 13,48 U/L.

### Limite de quantitação <sup>h</sup>

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 14 U/L.

### Exatidão e Precisão

#### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	98	1,26
Amostra de controlo 2	278	0,80
Amostra 1	36	4,01
Amostra 2	63	2,11
Amostra 3	467	0,60

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS),

<sup>e</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

<sup>f</sup>Modificação: capítulo adicionado.

<sup>g</sup>Modificação: modificação do limite de deteção.

<sup>h</sup>Modificação: dados adicionados.

# ABX Pentra ALP CP

EP5-A2 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis baixo / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	95,93	2,8
Amostra de controlo 2	270,10	2,5
Amostra 1	31,91	6,0
Amostra 2	473,69	2,1

## Intervalo de medição <sup>i</sup>

O ensaio confirmou uma gama de medição de 14 U/L a 1825 U/L.

A gama de medição estende-se a até 7300 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1825 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (10).

## Correlação <sup>j</sup>

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 101

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11). Intervalo de valores de 24 U/L a 1271 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

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

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,999$ .

## Interferências <sup>k</sup>

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 59 µmol/L (95,05 mg/dL).
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 470,0 µmol/L (27,5 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 371 µmol/L (21,7 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

## Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 6 horas.

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

## Referência

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.

<sup>i</sup>Modificação: alteração do intervalo de medição.

<sup>j</sup>Modificação: alteração da correlação.

<sup>k</sup>Modificação: alteração de interferências.

## ABX Pentra ALP CP

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.