

ABX Pentra ALP CP

Применение одного реагента

■ Pentra C400

REF A11A01626

REAGENT 1 26 МЛ

REAGENT 2 6,5 МЛ



IVD CE

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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* щелочной фосфатазы (ЩФ) в сыворотке или плазме крови методом колориметрии.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **ALPM_R^a** (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

Реагент **ABX Pentra ALP CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови человека методом кинетической фотометрии с использованием п-нитрофенилфосфата. Определение активности щелочной фосфатазы или ее изоферментов помогает в диагностике и лечении болезней печени, костей, паразитовидных железа и кишечника.

Клинический интерес (1, 2)

Щелочная фосфатаза (ЩФ) — гидролитический фермент, обладающий наибольшей активностью при щелочном pH, существует в крови в виде ряда различных форм, происходящих главным образом из костной ткани и печени, но также и из других органов и тканей, таких как почки, плацента, кишечник, яички, вилочковая железа, легкие и опухоли. Физиологические повышения активности щелочной фосфатазы обнаруживаются во время роста костей у детей и у беременных женщин, тогда как патологические повышения наблюдаются главным образом при заболеваниях гепатобилиарной системы и костей. При заболеваниях гепатобилиарной системы повышение активности щелочной фосфатазы указывает на холестаза вследствие обструкции желчевыводящих протоков

желчными камнями, опухолями или в результате воспаления. Повышение активности также наблюдается при инфекционном гепатите. При заболеваниях костей активность ЩФ повышается в результате увеличения активности остеобластов, как, например, при болезни Педжета, остеомалиции (рахит), метастазах в кости и гиперпаратиреозе.

Метод (3)

Кинетический фотометрический анализ согласно Международной федерации клинической химии (IFCC).



(ЩФ — щелочная фосфатаза)

Реагенты

ABX Pentra ALP CP готов к использованию.

Реагент 1:

| | |
|-------------------------------------|--------------|
| 2-амино-2-метил-1-пропанол, pH 10,4 | 440 ммоль/Л |
| Сульфат магния | 2,0 ммоль/Л |
| Сульфат цинка | 1,25 ммоль/Л |
| НEDTA | 2,5 ммоль/Л |
| Азид натрия | < 1 г/Л |

Реагент 2:

| | |
|--------------------|------------|
| п-нитрофенилфосфат | 80 ммоль/Л |
| Азид натрия | < 1 г/Л |

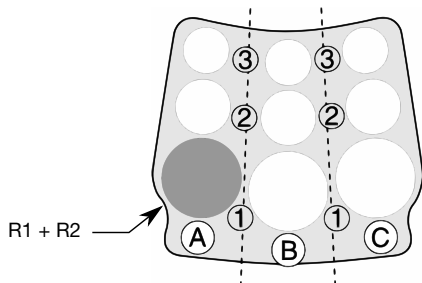
^aИзменение: изменение версии приложения.

ABX Pentra ALP CP

ABX Pentra ALP CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Перенесите полный объем реагента R2 в камеру для реагента R1.
2. Закройте камеры колпачками и гомогенизируйте смесь путем аккуратного переворачивания.
3. Внесите требуемый объем раствора для работы в течение дня во флакон реагента емкостью 15, 10 или 4 мЛ.
4. Поместите флаконы в положение 1 в одной из свободных зон.
Используйте одно из перечисленного ниже:
 - флакон реагента емкостью 15 мл;
 - флакон реагента емкостью 10 мл + специфический адаптер;
 - флакон реагента емкостью 4 мл + специфический адаптер;



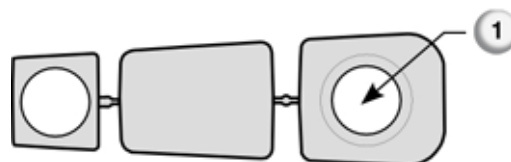
5. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
6. Поместите штатив для реагентов в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Важное примечание. Утилизируйте остатки реагента в конце дня.

Обращение в кассете

1. Перенесите полный объем реагента R2 в камеру для реагента R1.
2. Закройте камеры колпачками и гомогенизируйте смесь путем аккуратного переворачивания.
3. Обозначьте кассету с помощью соответствующей этикетки для реагента со штриховым кодом (614).

4. Перенесите реагент в камеру 1 (емкостью 30 мЛ) имеющейся кассеты 30/10 (см. рисунок ниже). Камера 2 этой кассеты не будет использоваться.



5. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
6. Расположение защитного колпачка, кат. номер GBM0969, на кассете.
7. Поместите кассету с реагентом в свободное положение на лотке реагентов в охлажденную камеру Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль^b

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

^bИзменение: удален контроль.

ABX Pentra ALP CP

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^b

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^c

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (4)

- При температуре 20°C: потеря активности по прошествии 3 дней: 3%
- При температуре 4-8°C: 1 неделя

Референтный диапазон ^d

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Взрослые (37°C): (5)

| | | |
|-------------------|--------|----------|
| Женщины 20–50 лет | [Ед/л] | 42 - 98 |
| Мужчины 20–50 лет | [Ед/л] | 53 - 128 |
| Женщины > 60 лет | [Ед/л] | 53 - 141 |
| Мужчины > 60 лет | [Ед/л] | 56 - 119 |

Дети (37°C): (6)

| | | Женщины | Мужчины |
|-----------------|--------|-----------|-----------|
| 1–30 дней | [Ед/л] | 48 - 406 | 75 - 319 |
| 1 месяц — 1 год | [Ед/л] | 124 - 341 | 82 - 383 |
| 1–3 года | [Ед/л] | 108 - 317 | 104 - 345 |
| 4–6 лет | [Ед/л] | 96 - 297 | 93 - 309 |
| 7–9 лет | [Ед/л] | 69 - 325 | 86 - 315 |
| 10–12 лет | [Ед/л] | 51 - 332 | 42 - 362 |
| 13–15 лет | [Ед/л] | 50 - 162 | 74 - 390 |
| 16–18 лет | [Ед/л] | 47 - 119 | 52 - 171 |

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

^bИзменение: удален контроль.

^cИзменение: изменение раздела «Образец».

^dИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra ALP CP

Общие меры предосторожности ^e

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- В ходе реакции образуется п-нитрофенол, который является ядовитым при вдыхании, проглатывании или всасывании через кожу. При попадании реакционной смеси на кожу или слизистые оболочки их следует обильно промыть водой.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^f

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных

партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: приблизительно 125 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

Используйте каждый день свежеприготовленные реагенты. Выбрасывайте остатки реагента после использования в контейнер.

После открытия кассета реагента стабильна в течение 29 дней, если была закрыта немедленно.

Объем образца: 4 мкл/тест

Предел обнаружения ^g

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 13,48 Ед/л.

Предел количественного определения ^h

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 14 Ед/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

| | Среднее значение Ед/л | КВ (%) |
|-----------------------|--------------------------|--------|
| Контрольный образец 1 | 98 | 1,26 |
| Контрольный образец 2 | 278 | 0,80 |
| Образец 1 | 36 | 4,01 |
| Образец 2 | 63 | 2,11 |
| Образец 3 | 467 | 0,60 |

^eИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^fИзменение: добавлена глава.

^gИзменение: изменения предела обнаружения.

^hИзменение: добавлены данные.

ABX Pentra ALP CP

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (низкая / высокая концентрации)

| | Среднее значение Ед/л | КВ (%) |
|-----------------------|--------------------------|--------|
| Контрольный образец 1 | 95,93 | 2,8 |
| Контрольный образец 2 | 270,10 | 2,5 |
| Образец 1 | 31,91 | 6,0 |
| Образец 2 | 473,69 | 2,1 |

Диапазон измеренийⁱ

Анализ подтвердил диапазон измерений от 14 Ед/л до 1825 Ед/л.

Диапазон измерений расширен до 7300 Ед/л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 1825 Ед/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Корреляция^j

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 101

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Значения находились в диапазоне от 24 Ед/л до 1271 Ед/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,02 X - 1,157 \text{ (Ед/л)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,999$.

Мешающие влияния^k

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 59 мкмоль/л (95,05 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,29 ммоль/л (550,38 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 470,0 мкмоль/л (27,5 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 371 мкмоль/л (21,7 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 6 часа.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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.

ⁱИзменение: изменение диапазона измерений.

^jИзменение: изменение корреляции.

^kИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra ALP CP

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.
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.