

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

# ABX Pentra ALP CP

Aplicación de un sólo reactivo

■ Pentra C400

## Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de fosfatasa alcalina (ALP) en suero o plasma mediante colorimetría.

### Versión de la aplicación

Suero, plasma: ALPM\_R<sup>a</sup> (no para utilizar en los EE.UU.)

1.xx

### Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)

**ABX Pentra ALP CP** es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de fosfatasa alcalina en suero y plasma de origen humano que se basa en un test fotométrico cinético que utiliza p-Nitrofenilfosfato. Las mediciones de la fosfatasa alcalina o sus isoenzimas se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepáticas, óseas, de la paratiroides e intestinales.

### Interés clínico (1, 2)

La fosfatasa alcalina (ALP), una enzima hidrolítica que actúa de manera óptima en pH alcalino, existe en la sangre en numerosas formas distintas que se originan principalmente a partir de los huesos y el hígado, pero también a partir de otros tejidos como el riñón, la placenta, el intestino, los testículos, la glándula timo, los pulmones y los tumores. Los aumentos fisiológicos se producen durante el crecimiento de los huesos en la infancia y el embarazo, mientras que los aumentos patológicos están asociados generalmente con enfermedades hepatobiliares y de los huesos. En el caso de las enfermedades hepatobiliares los aumentos indican una obstrucción de las vías biliares como en la colestasis causada por cálculos, tumores o inflamación. También se observan actividades elevadas en caso de hepatitis

infecciosa. En el caso de las enfermedades de los huesos, las actividades elevadas de ALP resultan del incremento de la actividad osteoblástica como en la enfermedad de Paget, la osteomalacia (raquitismo), la metástasis ósea y el hiperparatiroidismo.

### Método (3)

Prueba cinética fotométrica, de acuerdo con la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry).



(ALP = fosfatasa alcalina)

### Reactivos

**ABX Pentra ALP CP** se presenta listo para su uso.

#### Reactivo 1:

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

#### Reactivo 2:

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

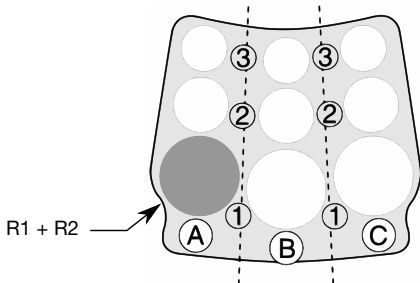
<sup>a</sup>Modificación: modificación de la versión de la aplicación.

# ABX Pentra ALP CP

**ABX Pentra ALP CP** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación

1. Transfiera el volumen completo del reactivo R2 al compartimento del reactivo R1.
2. Vuelva a tapar los compartimentos y homogeneice la mezcla invirtiéndola suavemente.
3. Vierta el volumen de solución necesario para el desarrollo de la labor diaria a un vial de reactivo de 15, 10 o 4 mL.
4. Coloque el vial en la posición 1 de una de las áreas disponibles. Utilice uno de los que se indican a continuación:
  - un vial de reactivo de 15 mL
  - un vial de reactivo de 10 mL + un adaptador específico
  - un vial de reactivo de 4 mL + un adaptador específico



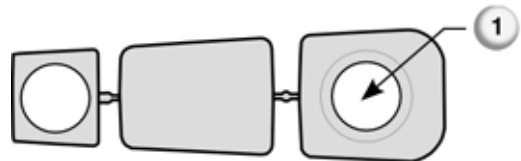
5. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
6. Coloque la bandeja de reactivos en el compartimento de reactivo refrigerado del Pentra C400.

*Nota importante: deseche el reactivo sobrante al final del día.*

## Manipulación en casete

1. Transfiera el volumen completo del reactivo R2 al compartimento del reactivo R1.
2. Vuelva a tapar los compartimentos y homogeneice la mezcla invirtiéndola suavemente.
3. Identifique el casete con una pegatina específica para reactivos con código de barras (614).

4. Transfiera el reactivo al compartimento 1 (capacidad de 30 mL) del casete 30/10 suministrado (véase el gráfico siguiente). El compartimento 2 del casete permanecerá sin usar.



5. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
6. Coloque el tapón de protección, ref. GBM0969, en el casete.
7. Coloque el casete de reactivos en una posición disponible de la bandeja de reactivos en el compartimento refrigerado del Pentra C400.

## Calibrador

Para la calibración utilice:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (no incluido)  
 10 x 3 mL (lío filizado)

## Control <sup>b</sup>

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)  
 10 x 5 mL (lío filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)  
 10 x 5 mL (lío filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

<sup>b</sup>Modificación: control retirado.

# ABX Pentra ALP CP

## Materiales necesarios, pero no suministrados <sup>b</sup>

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra <sup>c</sup>

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

### Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

### Estabilidad (4)

- A 20°C: pérdida de actividad al cabo de 3 días: 3%
- A 4-8°C: 1 semana

## Valores de referencia <sup>d</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

### Adultos (37°C): (5)

Mujeres 20 - 50 años	[U/L]	42 - 98
Hombres 20 - 50 años	[U/L]	53 - 128
Mujeres > 60 años	[U/L]	53 - 141
Hombres > 60 años	[U/L]	56 - 119

### Niños (37°C): (6)

		Niñas	Niños
1 - 30 días	[U/L]	48 - 406	75 - 319

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

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

No congelar.

## Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

<sup>b</sup>Modificación: control retirado.

<sup>c</sup>Modificación: modificación de "muestra".

<sup>d</sup>Modificación: información añadida.

# ABX Pentra ALP CP

## Precauciones generales <sup>e</sup>

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Durante la reacción se produce p-nitrofenol, el cual es venenoso si se inhala, se ingiere o se absorbe a través de la piel. Si la mezcla de la reacción entra en contacto con la piel o las membranas mucosas, lavar abundantemente con agua.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Rendimiento en el Pentra C400

### Variabilidad de lote a lote <sup>f</sup>

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

**Número de tests:** aproximadamente 125 pruebas

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Utilice reactivo nuevo cada día. Deseche el reactivo sobrante del contenedor tras su uso.

Una vez abierto, el casete de reactivo se mantiene estable durante 29 días si se cierra inmediatamente.

**Volumen de muestra:** 4 µL/test

### Límite de detección <sup>g</sup>

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 13,48 U/L.

### Límite de cuantificación <sup>h</sup>

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(7) y es de 14 U/L.

### Exactitud y precisión

#### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	98	1,26
Muestra de control 2	278	0,80
Muestra 1	36	4,01
Muestra 2	63	2,11
Muestra 3	467	0,60

#### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles bajo / alto)

<sup>e</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

<sup>f</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>g</sup>Modificación: modificación del límite de detección.

<sup>h</sup>Modificación: datos añadidos.

# ABX Pentra ALP CP

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	95,93	2,8
Muestra de control 2	270,10	2,5
Muestra 1	31,91	6,0
Muestra 2	473,69	2,1

## Intervalo de medida <sup>i</sup>

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 14 U/L a 1825 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 7300 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1825 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (10) del CLSI (NCCLS).

## Correlación <sup>j</sup>

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 101

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 24 U/L hasta 1271 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

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

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,999$ .

## Interferencias <sup>k</sup>

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 59  $\mu\text{mol/L}$  (95,05 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 470,0  $\mu\text{mol/L}$  (27,5 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 371  $\mu\text{mol/L}$  (21,7 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 6 horas.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Referencia

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).

<sup>i</sup>Modificación: modificación del intervalo de medida.

<sup>j</sup>Modificación: modificación de la correlación.

<sup>k</sup>Modificación: modificación de interferencias.

## ABX Pentra ALP CP

14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.