

ABX Pentra ALP CP

Analysinstrument för enkelreagens

■ 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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av alkaliskt fosfatas (ALP) i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: ALPM_R^a (ej för användning i USA)

1.xx

Användningsområde (ej för användning i USA)

ABX Pentra ALP CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av alkalisk fosfatas i humant serum och plasma baserat på ett kinetiskt fotometriskt test med p-nitrofenylfosfat. Mätningar av alkalisk fosfatas eller dess isoenzymer används vid diagnostisering och behandling av lever-, ben-, paratyreoidea- och tarmsjukdomar.

Klinisk betydelse (1, 2)

Alkaliskt fosfatas (ALP), ett hydrolytiskt enzym som fungerar optimalt vid alkaliskt pH, finns i blodet i ett flertal olika former som i huvudsak härstammar från skelettet och levern, men även kommer från andra vävnader såsom njurarna, placentan, tarmarna, testiklarna, thymus, lungorna och tumörer. Fysiologiska ökning påträffas vid bentillväxten under barndomen och vid graviditet, medan patologiska ökning huvudsakligen förknippas med hepatobiliära sjukdomar och skelettsjukdomar. Vid hepatobiliär sjukdom är ökningarna ett tecken på gallvägshinder, såsom vid gallstas orsakad av gallstenar, tumörer eller inflammation. Förhöjd aktivitet kan också ses vid infektiös hepatit. Vid skelettsjukdomar härstammar förhöjd ALP-aktivitet från en ökad osteoblastaktivitet, såsom vid Pagets sjukdom, osteomalaci (rakitis), skelettmetastaser och hyperparatyroidism.

^aModifiering: modifiering av programvaruversion.

Metod (3)

Kinetisk fotometrisk analys enligt IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).



(ALP = alkaliskt fosfatas)

Reagenser

ABX Pentra ALP CP är redo att användas.

Reagens 1:

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

Reagens 2:

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

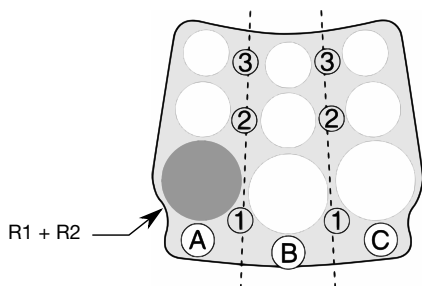
ABX Pentra ALP CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

- Överför hela volymen av reagens R2 till facket för reagens R1.

ABX Pentra ALP CP

- Återförslut facken och homogenisera blandningen genom att försiktigt vända flaskan upp och ned några gånger.
- Håll den mängd lösning som krävs för en arbetsdag i en reagensflaska som rymmer 15, 10 eller 4 mL.
- Placera flaskan i position 1 i ett av de tillgängliga områdena.
Använd något av följande:
 - en reagensflaska (15 mL)
 - en reagensflaska (10 mL) + en specifik adapter
 - en reagensflaska (4 mL) + en specifik adapter

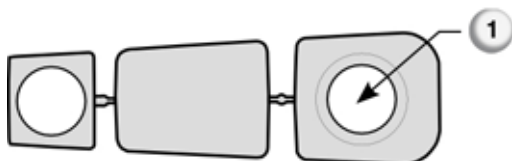


- Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
- Placera reagensracket i kylfacket i Pentra C400.

Viktigt: Kassera det som återstår av reagensen vid dagens slut.

Hantering i kassett

- Överför hela volymen av reagens R2 till facket för reagens R1.
- Återförslut facken och homogenisera blandningen genom att försiktigt vända flaskan upp och ned några gånger.
- Identifiera kassetten med de för ändamålet avsedda reagensklisterlapparna med streckkod (614).
- Överför reagenset till fack 1 (30 mL kapacitet) i kassett 30/10 som tillhandahålls (se diagram nedan). Fack 2 i kassetten används ej.



- Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.

- Placera skyddslocket, ref. GBM0969, på kassetten.
- Placera reagenskassetten i en tillgänglig position på reagensbrickan i det kylda facket i Pentra C400.

Kalibratör

För kalibrering, använd:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll^b

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer^b

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibratör: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov^c

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

^bModifiering: kontroll borttagen.

^cModifiering: modifiering av "Prov".

ABX Pentra ALP CP

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (4)

- Vid 20°C: förlorad aktivitet efter 3 dagar: 3%
- Vid 4-8°C: 1 vecka

Referensintervall ^d

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Vuxna (37°C): (5)

Kvinnor 20–50 år	[U/L]	42 - 98
Män 20–50 år	[U/L]	53 - 128
Kvinnor > 60 år	[U/L]	53 - 141
Män > 60 år	[U/L]	56 - 119

Barn (37°C): (6)

		Kvinnor	Män
1–30 dagar	[U/L]	48 - 406	75 - 319
1 månad–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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analys. Detta beror till stor del på det faktum att denna analys inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

^dModifiering: information tillagd.

^eModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^e

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Under reaktionen bildas p-nitrofenol som är giftigt vid inandning, förtäring eller om det absorberas genom huden. Skölj med rikligt med vatten om reaktionsblandningen kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.

ABX Pentra ALP CP

- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^f

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: cirka 125 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Använd nytt reagens varje dag. Kassera återstående reagens i behållaren efter användning. Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten stabil i 29 dagar under förutsättning att den försluts omedelbart.

Provolym: 4 µL/test

Detektionsgräns ^g

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 13,48 U/L.

Kvantifieringsgräns ^h

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 14 U/L.

Noggrannhet och precision

Repetierbarhet (precision inom körning)

Repetierbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	98	1,26
Kontrollprov 2	278	0,80
Prov 1	36	4,01
Prov 2	63	2,11
Prov 3	467	0,60

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (låga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	95,93	2,8
Kontrollprov 2	270,10	2,5
Prov 1	31,91	6,0
Prov 2	473,69	2,1

Mätintervall ⁱ

Analysen bekräftade ett mätintervall från 14 U/L till 1825 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 7300 U/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 1825 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

Korrelation ^j

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 101

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (11).

Värdena låg mellan 24 U/L och 1271 U/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,999$.

^fModifiering: kapitel tillagt.

^gModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^hModifiering: data tillagda.

ⁱModifiering: modifiering av mätintervall.

^jModifiering: modifiering av korrelation.

ABX Pentra ALP CP

Interferenser ^k

Hemoglobin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 59 µmol/L (95,05 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 470,0 µmol/L (27,5 mg/dL).
Direkt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 371 µmol/L (21,7 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 6 timmar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

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).
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.

^kModifiering: modifiering av interferenser.

