

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 o é rastreável relativamente ao método manual. (coeficiente de absorção molar de *p*-nitrofenol)

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra Pro, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Precisão de medição

20 - 1 200 U/L (0.33 - 20.00 µkat/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 12 000 U/L (200.00 µkat/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 3 U/L (0.05 µkat/L)

LoQ = 20 U/L (0.33 µkat/L)

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Pro ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo.

		Média		Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nível 1	80	294	4.90	1.0	3.1
Nível 2	80	548	9.13	0.7	3.2
Nível 3	80	732	12.20	0.5	3.0

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente ALP (DEA) SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 102 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 17 para 1 322 U/L (0.28- 22.03 µkat/L) . Os resultados são os seguintes: Coeficiente de correlação: (r) = 0.999 Regressão linear: y = 1.002x - 6 U/L (0.10 µmol/L)

- Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis do fosfatase alcalina foram testados : 250 U/L e 750 U/L. Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁶⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁷⁻⁹⁾

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 7 dias

Frequência de calibração:

Uma nova calibração deve ser efectuada após cada mudança de lote de reagente

Não recalibre as garrafas abertas

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra Pro. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.

2. Dufour, D.R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A. Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.

3. *German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.

4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 78.

5. Rosaiki, S.B., *et al., Clin. Chem.*, (1993), **39**, 648.

6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).

8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



ALP (DEA) SL

PASL-0400

PASL-0420

PASL-0230

PASL-5405

PASL-6255

PASL-5220

PASL-6050

PASL

R1 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL

R1 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL

R1 4 x 20 mL + **R2** 4 x 5 mL

R1 50 mL

R2 26 mL

R1 20 mL

R2 5 mL



PIT-PASL-4-v24 (04/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ALP (DEA) SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la phosphatase alcaline dans les échantillons de sérum humains sur des automates ou semi-automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

Les phosphatases alcalines (PAL) sont un groupe d'enzymes qui hydrolysent les phosphoesters à pH alcalin. Elles sont présentes dans de nombreux tissus, en particulier dans le foie et les os et dans une moindre mesure dans l'épithélium intestinal, les reins, les glandes mammaires en lactation et le placenta. L'activité de la PAL mesurée dans le sérum ou le plasma comprend généralement celle de plusieurs isoenzymes.

La concentration de PAL est physiologiquement augmentée lors de la croissance des enfants et de la grossesse alors qu'une activité pathologique accrue suggère une maladie hépatique ou osseuse. Les atteintes hépatiques affectant l'activité sérique de la PAL comprennent les obstructions des voies biliaires et des maladies parenchymateuses du foie telles que les hépatites. Les atteintes osseuses associées à une activité ostéoblastique accrue comme la maladie de Paget, les maladies ostéogéniques osseuses et les fractures osseuses sont également caractérisées par une activité accrue de la PAL.

Le dosage de la PAL est indiqué pour l'aide au diagnostic différentiel des pathologies hépatiques ou osseuses ou pour le suivi des traitements de ces pathologies.

LIMITE D'UTILISATION

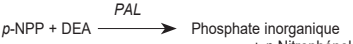
Le dosage des phosphatases alcalines ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽³⁾

Méthode DGKC. Cinétique

En présence d'ions Mg²⁺ et de diéthanolamine (DEA) comme accepteur de phosphate, la phosphatase alcaline (PAL) catalyse l'hydrolyse du *p*-nitrophényl-phosphate (*p*-NPP) en phosphate et *p*-nitrophénol (composé jaune). La quantité de *p*-nitrophénol libérée est directement proportionnelle à l'activité catalytique de la PAL. Elle est déterminée en mesurant la vitesse d'augmentation de l'absorbance à 405 nm.



COMPOSITION

Réactif 1 : R1

DEA, pH 10.2 1.4 mol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Réactif 2 : R2

p-NPP 50 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Contient aussi des sels de magnésium pour des performances optimales.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALL-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates ou semi-automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R1 est classé comme dangereux:

DANGER : Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

- Se procurer la fiche de données de sécurité (FDS) avant manipulation pour une utilisation appropriée.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽¹⁾

- Sérum

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

Avertissements et précautions

- Il est recommandé de conserver les échantillons frais à température ambiante et de les analyser dans les 4 heures après recueil.⁽¹⁾

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ^(1,4)

20 - 4 heures à température ambiante

- 2 jours à 2-8°C

- 1 mois à - 20°C

L'activité de la PAL augmente avec le temps de stockage et dépend des conditions de stockage. L'activité de la PAL dans des échantillons réfrigérés augmente lentement d'environ 2% par jour. Si les échantillons sont congelés, il faut les maintenir à température ambiante pendant 18 à 24 heures avant de les analyser pour réactiver complètement l'enzyme.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁵⁾

Sérum	U/L	µkat/L
Hommes :	< 270	< 4,50
Femmes :	< 240	< 4,00

Les valeurs sont plus élevées chez les enfants et adolescents en période de croissance osseuse active ainsi que lors du troisième trimestre de grossesse.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 405 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:50

Température: 37 °C

Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon	20 µL

Mélanger et après 1 minute d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min).

Procédure sur automate
Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

Activité (U/L) = ΔA /min x 2750

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode manuelle (coefficient d'absorption molaire du *p*-nitrophénol).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra Pro, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

20 - 1 200 U/L (0.33 - 20.00 µkat/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 12 000 U/L (200.00 µkat/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- **Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)**
LoD = 3 U/L (0.05 µkat/L)
LoQ = 20 U/L (0.33 µkat/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Pro sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous:

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Niveau 1	80	294	4.90	1.0	3.1
Niveau 2	80	548	9.13	0.7	3.2
Niveau 3	80	732	12.20	0.5	3.0

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif ALP (DEA) SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 102 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 17 à 1 322 U/L (0.28 - 22.03 µkat/L).

Les résultats sont les suivants :

Coeficient de corrélation: (r) = 0.999

Droite de régression : y = 1.002x - 6 U/L (0.10 µkat/L).

- Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants de la phosphatase alcaline ont été testés: 250 U/L et 750 U/L.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

