

ABX Pentra ALT CP

■ Pentra C200

REF	A11A01627
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

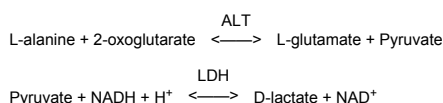
Domaine d'utilisation : Réactif de diagnostic pour le dosage *in vitro* de l'alanine aminotransférase (ALT) dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Intérêt clinique (1, 2)

L'alanine aminotransférase (ALAT/ALT), ou transaminase glutamique pyruvique (TGP) et l'aspartate aminotransférase (ASAT/AST), ou transaminase glutamique oxaloacétique (TGO) sont les composants principaux d'un groupe d'enzymes, les aminotransférases ou transaminases, qui catalysent la conversion des α-céto-acides en amino-acides par le transfert des groupes amino. L'ALT est une enzyme hépatique spécifique et sa concentration est élevée de manière importante uniquement dans le cas d'affections hépatobiliaires. Cependant, des concentrations élevées d'AST peuvent être observées en rapport avec des atteintes du muscle cardiaque ou squelettique ainsi que du parenchyme hépatique. Par conséquent, la mesure parallèle de l'ALT et de l'AST permet de différencier les atteintes hépatiques des atteintes du muscle cardiaque ou squelettique. Le rapport AST/ALT est utilisé dans le diagnostic différentiel des affections hépatiques. Alors que des rapports < 1 indiquent des atteintes hépatiques bénignes, des rapports > 1 sont associés à des affections hépatiques graves, souvent chroniques.

Méthode (3, 4)

Test UV optimisé conformément à la méthode modifiée IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) sans phosphate de pyridoxal.



(ALT = Alanine aminotransférase, LDH = Lactate déshydrogénase)

Réactifs^a

ABX Pentra ALT CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-alanine	700 mmol/L
LDH (lactate déshydrogénase)	≥ 2300 U/L
Azoture de sodium	< 1 g/L

Réactif 2 :

2-Oxoglutarate	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Azoture de sodium	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil Pentra C200.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

^a Modification : § « Réactifs » : modification.

ABX Pentra ALT CP

ABX Pentra Multical, réf. A11A01652 (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

ABX Pentra N Control, réf. A11A01653 (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

ABX Pentra P Control, réf. A11A01654 (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Calibrant : **ABX Pentra Multical**, réf. A11A01652
- Contrôles :
 - **ABX Pentra N Control**, réf. A11A01653, et
 - **ABX Pentra P Control**, réf. A11A01654
- Équipement standard de laboratoire.

Échantillon^b (5)

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité:

- De 20 à 25°C : 3 jours
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 7 jours

Intervalle de référence (4)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Femmes : ≤ 34 U/L (37°C)

Hommes : ≤ 45 U/L (37°C)

Conservation et stabilité ^c

Les réactifs, non ouverts, sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture : se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Ne pas congeler les réactifs.

Détérioration d'emballage

En cas de détérioration de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le réactif si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

^b Modification : recommandation ajoutée.

^c Modification : modification de la conservation et de la stabilité.

ABX Pentra ALT CP

Performances sur Pentra C200

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 328 tests

Stabilité du réactif embarqué :

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 42 jours.

Volume d'échantillon : 10 µL/test

Limite de détermination quantitative :

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (6), est de 9,06 U/L.

Exactitude et précision :

■ Répétabilité (précision intra-série)

3 échantillons de concentrations basse, moyenne et haute ainsi que 2 contrôles sont testés 20 fois en suivant les recommandations du protocole Valtec (7).

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	45,96	2,94
Échantillon de contrôle 2	146,94	0,82
Échantillon 1	19,44	3,25
Échantillon 2	50,00	2,17
Échantillon 3	206,55	0,69

■ Reproductibilité (précision totale)

3 échantillons de niveaux bas, moyen et haut ainsi que 2 contrôles sont testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8).

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	47,38	3,18
Échantillon de contrôle 2	149,64	2,74
Échantillon 1	19,33	6,45

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon 2	50,01	2,92
Échantillon 3	207,03	2,40

Intervalle de mesure :

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 9,1 à 475 U/L, avec une post-dilution automatique il peut atteindre 1425 U/L.

La linéarité du réactif a été évaluée à 475 U/L en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

Corrélation :

147 échantillons de patients (sérum et plasma) sont dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2 (10). Les valeurs étaient comprises entre 9,5 à 413,7 U/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 1,03 X - 2,12 \text{ (U/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,9985$.

Interférences^d :

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Lipémie : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 200,0 mg/dL.

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 661 µmol/L (38,7 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 453 µmol/L (26,5 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration :

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 21 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

^d Modification : modification d'interférences.

ABX Pentra ALT CP

Version des applications :

01.xx

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.

Bibliographie

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 55-65.
2. Panteghini M, Bais R. Enzymes. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA) (2006): 604-607.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee, Analytical section: approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2). J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1986) **24**: 481-495.
4. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C; Part 4; Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 718-724.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 43.
6. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34) .
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19) .
11. Passing H, Bablock W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.