

ABX Pentra AST CP

REF	A11A01629
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



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

■ Pentra C200

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia aminotransferazy asparaginowej (AST) w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: AST

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra AST CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia aminotransferazy asparaginowej w surowicy i osoczu krwi ludzkiej przy zastosowaniu L-asparagianu i 2-oksoglutarnu metodą UV. Pomiary aminotransferazy asparaginowej wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pewnych schorzeń wątroby i serca.

Aspekty kliniczne (1, 2)

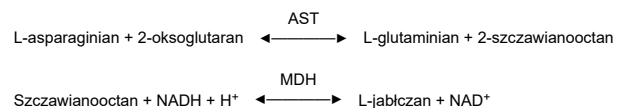
Aminotransferaza asparaginianowa (ASAT/AST), nazywana wcześniej transaminazą glutaminianowo-szczawianooctową (GOT) oraz aminotransferaza alaninianowa (ALAT/ALT), nazywana wcześniej transaminazą glutaminowo-pirogronową (GPT), to najważniejsze enzymy z grupy aminotransferaz lub transaminaz, które katalizują przekształcanie się α -ketokwasów w aminokwasy przez przenoszenie grup aminowych.

ALT jest enzymem swoistym dla wątroby i dlatego jego znacząco podwyższoną aktywność obserwuje się wyłącznie w chorobach wątroby i dróg żółciowych. Podwyższony poziom AST może jednak występować także w związku z chorobami mięśnia sercowego lub mięśni szkieletowych oraz chorobami miększu wątroby. Dlatego przeprowadza się równoległe pomiary ALT oraz AST w celu odróżnienia choroby wątroby od uszkodzenia mięśnia sercowego lub mięśni szkieletowych. Stosunek

AST/ALT służy do formułowania diagnoz różnicujących choroby wątroby. Wartość stosunku < 1 wskazuje na łagodne uszkodzenie wątroby, zaś wartości > 1 wiążą się z poważnymi, często przewlekłymi chorobami tego narządu.

Metoda (3)

Oznaczenia wykonuje się przy użyciu metody enzymatycznej (detekcja UV) bez fosforanu pirydoksalu zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).



(AST = aminotransferaza asparaginianowa, MDH = dehydrogenaza jabłczanowa)

Odczynniki

ABX Pentra AST CP jest produktem gotowym do użycia.

Reagent 1:

TRIS pH 7,65	110 mmol/L
L-asparagian	320 mmol/L
MDH (dehydrogenaza jabłczanowa)	≥ 800 U/L
LDH (dehydrogenaza mleczanowa)	≥ 1200 U/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra AST CP

Reagent 2:

2-oksoglutaran	65 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra AST CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
 10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja stabilności próbek.

^cModyfikacja: dodano informacje.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (1, 4) ^b

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność

- W temp. 20–25°C: 4 dni
- W temp. 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 3 miesiące

Stały, lekki spadek aktywności w temperaturze pokojowej. Stabilny przez tydzień w surowicy w temperaturze 4-8°C.

Zakres norm (3, 5) ^c

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Kobiety: < 31 U/L (37°C)

Mężczyźni: < 35 U/L (37°C)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w

ABX Pentra AST CP

zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności ^d

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1 (R1):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (6).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.

- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami ^e

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 328 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 56 dni.

Objętość próbki: 10 µL/oznaczenie

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra AST CP

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 2,55 U/L.

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 9,0 U/L.

Trafność i precyzja ^g

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	46,89	1,65
Próbka kontrolna 2	143,22	1,21
Próbka 1	21,12	3,03
Próbka 2	50,71	1,92
Próbka 3	202,01	1,25

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	46,38	1,9
Próbka kontrolna 2	149,21	1,6
Próbka 1	21,54	4,1
Próbka 2	50,99	2,0
Próbka 3	200,42	1,8

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 9,0 U/L do 500 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1500 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 500 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP06-Ed2 (10).

Korelacja ^h

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 102
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP09c (11).
Wartości zawierały się w przedziale od 10,5 U/L do 476,9 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 1,015 X - 1,336 \text{ (U/L)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 1,000$.

Czynniki zakłócające ⁱ

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 100 $\mu\text{mol/L}$ (172 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,23 mmol/L (457,6 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 368 $\mu\text{mol/L}$ (21,5 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 448 $\mu\text{mol/L}$ (26,2 mg/dL).

Obecność sulfasalazyny lub sulfapyridyny w próbce może spowodować uzyskanie fałszywych wyników.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

^fModyfikacja: dodano dane.

^gModyfikacja: zmiana dokładności i precyzji.

^hModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ⁱModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

ABX Pentra AST CP

Piśmiennictwo

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. 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. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5, Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 725-733.
4. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
5. TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Brun DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA, (2006): 2256.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
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.

