

ABX Pentra AST CP

■ Pentra C400

REF	A11A01629
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



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

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av aspartataminotransferase (AST) i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: AST

1.xx

Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra AST CP** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av aspartataminotransferase i humant serum og plasma basert på en UV-test som bruker L-aspartat og 2-oxoglutarat. Målinger av aspartataminotransferase brukes i diagnostisering og behandling av enkelte typer lever- og hjertesykdommer.

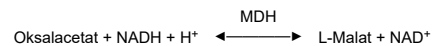
Klinisk interesse (1, 2)

Aspartataminotransferase (ASAT/AST), tidligere kjent som glutamatoksalattransaminase (GOT), og alaninaminotransferase (ALAT/ALT), tidligere kjent som glutamatpyruvattransaminase (GPT), er de viktigste representantene for en gruppe enzymer som kalles aminotransferaser eller transaminaser og som katalyserer konverteringen av α -ketosyrer til aminosyrer ved hjelp av overføring av aminogrupper.

ALT er et leverspesifikt enzym som kun får betydelig økt aktivitet ved hepatobiliære sykdommer. Økte AST-nivåer kan imidlertid oppstå i forbindelse med skader på hjerte- eller skjelettmuskler samt i leverparenkym. ALT- og AST-nivåene måles derfor parallelt for å skille leverskader fra hjerte- eller skjelettmuskelskader. AST/ALT-ratioen brukes for å komme frem til en differensialdiagnose ved leversykdommer. Ratioer på < 1 indikerer lettere leverskader, og ratioer på > 1 er forbundet med alvorlige, ofte kroniske, leversykdommer.

Metode (3)

Optimert UV-test i henhold til IFCCs (International Federation of Clinical Chemistry) modifiserte metode uten pyridoksalfosfat.



(AST = Aspartataminotransferase, MDH = malatdehydrogenase)

Reagenser

ABX Pentra AST CP er klart til bruk.

Reagens 1:

TRIS pH 7,65	110 mmol/L
L-Aspartat	320 mmol/L
MDH (malatdehydrogenase)	≥ 800 U/L
LDH (laktat-dehydrogenase)	≥ 1200 U/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagens 2:

2-Oksoglutarat	65 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra AST CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

ABX Pentra AST CP

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar (1, 4) ^b

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet

- Ved 20 - 25°C: 4 dager
- Ved 4 - 8°C: 7 dager
- Ved -20°C: 3 måneder

Kontinuerlig lett reduksjon i aktivitet ved romtemperatur. Stabil i 1 uke i serum 4-8°C.

Referanseområde (3, 5) ^c

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektrere. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Kvinner:	< 31 U/L (37°C)
Menn:	< 35 U/L (37°C)

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

^aModifisering: kontroll fjernet.

^bModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^cModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra AST CP

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (6).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^e

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 250 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 55 dager.

Prøvevolum: 20 µL/test

Deteksjonsgrense ^f

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 4,92 U/L.

Kvantifiseringsgrense ^g

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 5,60 U/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

^dModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^eModifisering: kapittel tilføyd.

^fModifisering: endring av deteksjonsgrense.

^gModifisering: data tilføyd.

ABX Pentra AST CP

	Middelverdi U/L	CV %
Kontrollprøve 1	42,21	2,71
Kontrollprøve 2	123,45	1,43
Prøve 1	21,76	2,32
Prøve 2	38,36	2,01
Prøve 3	145,42	1,08

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi U/L	CV %
Kontrollprøve 1	41,58	3,1
Kontrollprøve 2	126,33	2,5
Prøve 1	42,87	3,6
Prøve 2	348,17	5,0

Måleområde ^h

Assayet bekreftet et måleområde fra 5,6 U/L til 600,0 U/L. Måleområdet utvides fra 1800,0 U/L med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 600,0 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelasjon ⁱ

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 107

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).

Verdiene rangerte fra 6,4 U/L til 554,4 U/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:

$$Y = 0,9878 X + 0,9814 \text{ (U/L)}$$

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,996$.

Interferenser ^j

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 56 $\mu\text{mol/L}$ (96 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 2,71 mmol/L (237 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 415 $\mu\text{mol/L}$ (24,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 434 $\mu\text{mol/L}$ (25,4 mg/dL).

Tilstedeværelse av Sulfasalazine eller Sulfapyridine i prøven kan føre til uriktige resultater.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 8 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanse

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).

^hModifisering: endring av måleområde.

ⁱModifisering: endring av korrelasjon.

^jModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra AST CP

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.

