

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 C400

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

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: AST

1.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)

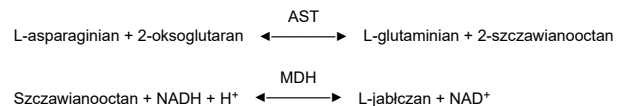
Aminotransferaza asparaginianowa (ASAT/AST), nazywana wcześniej transaminazą glutaminianowo-szczawianooctową (GOT) oraz aminotransferaza alaninianowa (ALAT/ALT), nazywana wcześniej transaminazą glutaminowo-pirogronową (GPT), to najważniejsze enzymy z grupy aminotransferaz lub transaminaz, które katalizują 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 mięszu 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 C400.

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 rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informacje.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- 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 C400”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z tlenkiem węgla lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki 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 C400

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 to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: 250 oznaczeń

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA Medical zaleca użycie membrany XEC232, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra AST CP

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 55 dni.

Objętość próbki: 20 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 4,92 U/L.

Granica oznaczalności ^g

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 5,60 U/L.

Trafność i precyzja

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	42,21	2,71
Próbka kontrolna 2	123,45	1,43
Próbka 1	21,76	2,32
Próbka 2	38,36	2,01
Próbka 3	145,42	1,08

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
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	41,58	3,1
Próbka kontrolna 2	126,33	2,5
Próbka 1	42,87	3,6
Próbka 2	348,17	5,0

^fModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^gModyfikacja: dodano dane.

^hModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

ⁱModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^jModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

Zakres pomiaru ^h

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 5,6 U/L do 600,0 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1800,0 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 600,0 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

Korelacja ⁱ

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 107

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 6,4 U/L do 554,4 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,996$.

Czynniki zakłócające ^j

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 56 µmol/L (96 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 2,71 mmol/L (237 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 415 µmol/L (24,3 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 434 µmol/L (25,4 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 przedanalitycznych, 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 8 dni.

ABX Pentra AST CP

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

14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

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. TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns 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).

