

ABX Pentra ALT CP

■ ABX Pentra 400

REF	A11A01627
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



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

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

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: ALT

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 3.xx
Tylko dla Stanów Zjednoczonych: 2.xx

Zastosowanie

ABX Pentra ALT CP jest odczynnikiem diagnostycznym do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy lub osoczu testem kolorymetrycznym.

Pomiary aminotransferazy alaninowej wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pewnych schorzeń wątroby (np. wirusowego zapalenia wątroby i marskości wątroby) oraz chorób serca.

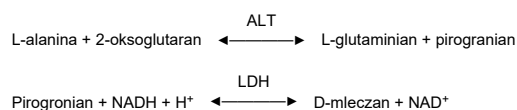
Aspekty kliniczne (1, 2)

Aminotransferaza alaninowa (ALAT/ALT), zwana wcześniej transaminazą glutaminianowo-pirogronianową (GPT) oraz aminotransferaza asparaginianowa (ASAT/AST), nazywana wcześniej transaminazą glutaminianowoszczawianooctanową (GOT) to najważniejsze enzymy z grupy aminotransferaz lub transaminaz, które katalizują przekształcanie 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, 4)

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



(ALT = aminotransferaza alaninowa, LDH = dehydrogenaza mleczanowa)

Odczynniki

ABX Pentra ALT CP jest produktem gotowym do użycia.

Reagent 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-alanina	700 mmol/L
LDH (dehydrogenaza mleczanowa)	≥ 2300 U/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP

Reagent 2:

2-oksoglutaran	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra ALT 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 ABX Pentra 400.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
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.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (5) ^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 temperaturze 20–25°C: 3 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 7 dni

Zakres norm (4) ^c

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

Kobiety: ≤ 34 U/L (37°C)

Mężczyźni: ≤ 45 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

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra ALT 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^d

Stabilność przed otwarciem:

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

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opiswany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności^e

- 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 ABX Pentra 400

Zmienność między seriami^f

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 ABX Pentra 400.

Liczba oznaczeń: 250 oznaczeń

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora ABX Pentra 400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA Medical zaleca użycie membrany

^dModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

^eModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^fModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra ALT CP

XEC232, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 zachowuje stabilność przez 42 dni.

Objętość próbki: 20 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^g

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 3,20 U/L.

Granica oznaczalności ^h

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 4,00 U/L.

Trafność i precyzja ⁱ

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	39,7	1,00
Próbka kontrolna 2	126,1	1,19
Próbka 1	17,4	3,07
Próbka 2	28,4	2,28
Próbka 3	127,9	0,59

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

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

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy średnie / wysokie)

^gModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^hModyfikacja: dodano dane.

ⁱModyfikacja: zmiana dokładności i precyzji.

^jModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^kModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	39,79	2,5
Próbka kontrolna 2	124,91	1,8
Próbka 1	31,49	6,0
Próbka 2	87,64	2,5

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 4 U/L do 600 U/L. Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1800 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym. Liniowość odczynnika została oceniona do 600 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

Korelacja ^j

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 100
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).
Wartości zawierały się w przedziale od 6,4 U/L do 366,6 U/L.
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:
 $Y = 0,9987 X + 4,869$ (U/L)
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,996$.

Czynniki zakłócające ^k

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 344 µmol/L (20,1 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 890 µmol/L (52,1 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).

ABX Pentra ALT CP

Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 8 dni.

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

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. 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. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 14.
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.

