

ABX Pentra ALT CP

■ ABX Pentra 400

REF	A11A01627
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* da Alanina AminoTransferase (ALT) no soro ou no plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: ALT

Mundialmente, exceto nos EUA: 3.xx
Apenas para os EUA: 2.xx

Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra ALT CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Alanina AminoTransferase (ALT) no soro ou no plasma por colorimetria.

As medições de amino transferase são utilizadas no diagnóstico e tratamento de determinadas doenças hepáticas (por ex., hepatite viral e cirrose) e doenças cardíacas.

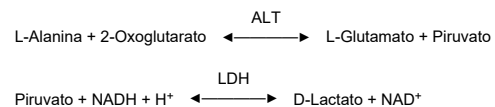
Interesse clínico (1, 2)

A Alanina Aminotransferase (ALAT/ALT), anteriormente denominada Transaminase Glutâmica Pirúvica (GPT) e Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), anteriormente denominada Transaminase Glutâmica Oxalacética (GOT) são as representantes mais importantes de um grupo de enzimas, as aminotransferases ou transaminases, que catalisam a conversão dos α -cetoácidos em aminoácidos por transferência de grupos amino. Como uma enzima específica do fígado, a ALT só é significativamente elevada nas doenças hepatobiliares. No entanto, os níveis de AST aumentados podem estar relacionados com lesões do músculo cardíaco ou esquelético bem como do parênquima hepático. A medição paralela de ALT e AST aplica-se, portanto, para distinguir as lesões do músculo cardíaco ou esquelético das lesões hepáticas. A razão AST/ALT é utilizada no diagnóstico diferencial das doenças de fígado. Enquanto que as razões < 1 indicam

lesões hepáticas ligeiras, as razões > 1 estão associadas a doenças hepáticas graves e muitas vezes crônicas.

Método (3, 4)

Teste UV otimizado de acordo com o método modificado da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) sem piridoxal fosfato.



(ALT = Alanina Aminotransferase, LDH = Lactato Desidrogenase)

Reagentes

ABX Pentra ALT CP está pronto a utilizar.

Reagente 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-Alanina	700 mmol/L
LDH (lactato desidrogenase)	≥ 2300 U/L
Azida sódica	< 1 g/L

Reagente 2:

2-Oxoglutarato	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

ABX Pentra ALT CP

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassette no compartimento de refrigeração de reagentes do ABX Pentra 400.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica:
ABX Pentra 400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Equipamento standard de laboratório.

Amostra (5) ^b

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade

- A 20-25°C: 3 dias
- A 4-8°C: 7 dias
- A -20°C: 7 dias

Intervalo de referência (4) ^c

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Mulheres: ≤ 34 U/L (37°C)

Homens: ≤ 45 U/L (37°C)

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico além da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

^aModificação: controlo removido.

^bModificação: modificação de "Amostra".

^cModificação: informação adicionada.

ABX Pentra ALT CP

Armazenamento e Estabilidade^d

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do ABX Pentra 400".

Não congelar.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais^e

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Reagente 1 (R1):**
Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (6).
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do ABX Pentra 400

Variabilidade de lote para lote^f

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador ABX Pentra 400.

Número de testes: 250 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA Medical recomenda utilizar o componente consumível XEC232 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 mantém-se estável durante 42 dias.

Volume da amostra: 20 µL/teste

Limite de deteção^g

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 3,20 U/L.

^dModificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

^eModificação: modificação das precauções gerais.

^fModificação: capítulo adicionado.

^gModificação: modificação do limite de deteção.

ABX Pentra ALT CP

Limite de quantitação ^h

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 4,00 U/L.

Exatidão e Precisão ⁱ

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	39,7	1,00
Amostra de controlo 2	126,1	1,19
Amostra 1	17,4	3,07
Amostra 2	28,4	2,28
Amostra 3	127,9	0,59

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	39,79	2,5
Amostra de controlo 2	124,91	1,8
Amostra 1	31,49	6,0
Amostra 2	87,64	2,5

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 4 U/L a 600 U/L.

A gama de medição estende-se a até 1800 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 600 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (10).

Correlação ^j

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 100

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11). Intervalo de valores de 6,4 U/L a 366,6 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

$$Y = 0,9987 X + 4,869 \text{ (U/L)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,996$.

Interferências ^k

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 195 $\mu\text{mol/L}$ (336 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 344 $\mu\text{mol/L}$ (20,1 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 890 $\mu\text{mol/L}$ (52,1 mg/dL).

A presença de sulfasalazina ou sulfapiridina na amostra pode causar resultados falsos.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 8 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

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.

^hModificação: dados adicionados.

ⁱModificação: modificação de exatidão e precisão.

^jModificação: alteração da correlação.

^kModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra ALT CP

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. (WHILEY-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.

