

ABX Pentra ALT CP

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

■ Pentra C200

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

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: ALT

01.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.

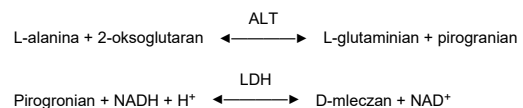
Aspekty kliniczne (1, 2)

Aminotransferaza alaninowa (ALAT/ALT), zwana wcześniej transaminazą glutaminianowo-pirogronianową (GPT) oraz aminotransferaza asparaginianowa (ASAT/AST), nazywana wcześniej transaminazą glutaminianowo-szczawianooctanową (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 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, 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 Pentra C200.

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: Pentra C200
- 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

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.
- Opiswany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem 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 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 kasetka z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 42 dni.

Objętość próbki: 10 µL/oznaczenie

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra ALT CP

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 3,51 U/L.

Granica oznaczalności ^g

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 9,1 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	45,96	2,94
Próbka kontrolna 2	146,94	0,82
Próbka 1	19,44	3,25
Próbka 2	50,00	2,17
Próbka 3	206,55	0,69

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
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	47,38	3,2
Próbka kontrolna 2	149,64	2,7
Próbka 1	19,33	6,5
Próbka 2	50,01	2,9
Próbka 3	207,03	2,4

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 9,1 U/L do 475 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1425 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 475 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP06-Ed2 (10).

Korelacja ^h

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 147
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP09c (11).
Wartości zawierały się w przedziale od 9,31 U/L do 414,23 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 1,033X - 2,129 \text{ (U/L)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające ⁱ

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,60 mmol/L (490 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 661 $\mu\text{mol/L}$ (38,7 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 453 $\mu\text{mol/L}$ (26,5 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 21 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: modyfikacja granicy oznaczalności.

^hModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ⁱModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

ABX Pentra ALT 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. 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. (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.

