

ABX Pentra ALT CP

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

■ Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de alanina aminotransferasa (ALT) en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: ALT

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra ALT CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de alanina aminotransferasa (ALT) en el suero o el plasma mediante colorimetría.

Las mediciones de alanina aminotransferasa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de algunas enfermedades hepáticas (ej., hepatitis vírica y cirrosis) y enfermedades cardíacas.

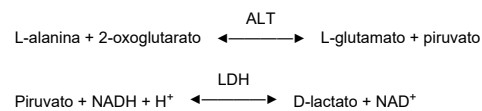
Interés clínico (1, 2)

La alanina aminotransferasa (ALAT/ALT), antiguamente denominada transaminasa glutámico pirúvica (GPT), y el aspartato aminotransferasa (ASAT/AST), antiguamente denominado transaminasa glutámico oxalacético (GOT), son las enzimas más representativas e importantes de un grupo de enzimas, las aminotransferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de cetoácidos α en aminoácidos mediante la transferencia de grupos amino. Al ser una enzima específicamente hepática, el nivel de ALT sólo aumenta de forma significativa en los casos de enfermedades hepatobiliares. Sin embargo, los niveles de AST pueden aumentar también cuando existen daños en los músculos del esqueleto o el corazón, o en casos de parénquimas hepáticos. Se efectúan medidas paralelas de ALT y de AST para distinguir los daños correspondientes al hígado de los que conciernen a los músculos del esqueleto o el corazón. La proporción de AST/ALT se usa para los

diagnósticos diferenciales en las enfermedades hepáticas. Las proporciones < 1 indican daños hepáticos leves y las proporciones > 1 se asocian con enfermedades hepáticas graves, a menudo crónicas.

Método (3, 4)

Test UV optimizado de acuerdo con el principio modificado de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry) sin fosfato piridoxal.



(ALT = alanina aminotransferasa, LDH = lactato deshidrogenasa)

Reactivos

ABX Pentra ALT CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1:

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

Reactivo 2:

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

ABX Pentra ALT CP

ABX Pentra ALT CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C200.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (líoofilizado)

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200

- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (5) ^b

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas en la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad

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

Valores de referencia (4) ^c

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Mujeres: ≤ 34 U/L (37°C)
Hombres: ≤ 45 U/L (37°C)

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

^aModificación: control retirado.

^bModificación: modificación de "muestra".

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra ALT CP

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^d

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivo 1 (R1):**
Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (6).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.

- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200

Variabilidad de lote a lote ^e

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 328 tests

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 42 días.

Volumen de muestra: 10 µL/test

Límite de detección ^f

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 3,51 U/L.

Límite de cuantificación ^g

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(7) y es de 9,1 U/L.

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

^eModificación: capítulo añadido.

^fModificación: datos añadidos.

^gModificación: modificación del límite de cuantificación.

ABX Pentra ALT CP

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	45,96	2,94
Muestra de control 2	146,94	0,82
Muestra 1	19,44	3,25
Muestra 2	50,00	2,17
Muestra 3	206,55	0,69

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	47,38	3,2
Muestra de control 2	149,64	2,7
Muestra 1	19,33	6,5
Muestra 2	50,01	2,9
Muestra 3	207,03	2,4

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 9,1 U/L a 475 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 1425 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 475 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (10) del CLSI (NCCLS).

Correlación ^h

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 147

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

^hModificación: modificación de la correlación.

ⁱModificación: modificación de interferencias.

Los valores oscilan desde 9,31 U/L hasta 414,23 U/L. La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:
 $Y = 1,033X - 2,129$ (U/L)

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias ⁱ

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 5,60 mmol/L (490 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 661 $\mu\text{mol/L}$ (38,7 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 453 $\mu\text{mol/L}$ (26,5 mg/dL).

La presencia de Sulfasalazina o Sulfapiridina en una muestra puede provocar resultados erróneos.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 21 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

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.

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.

