

ABX Pentra ALT CP

■ Pentra C400

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af alanin-aminotransferase (ALAT) i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ALT

1.xx

Tilsløget anvendelse

ABX Pentra ALT CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af alanin-aminotransferase (ALAT) i serum eller plasma ved kolorimetri.

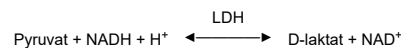
Måling af alanin-aminotransferase bruges til diagnosticering og behandling af visse leversygdomme (f.eks. viral hepatitis og cirrose) og hjertesygdomme.

Klinisk interesse (1, 2)

Alanin aminotransferase (ALAT/ALT), tidligere kaldet glutamat-pyruvat-transaminase (GPT), og aspartat aminotransferase (ASAT/AST), tidligere kaldet glutamat-oxalat-transaminase (GOT), er de vigtigste enzymer i en gruppe af enzymer, aminotransferaser eller transaminaser, der katalyserer konvertering af α -ketosyrer til aminosyrer vha. overførsel af aminogruupper. ALAT er et leverspecifikt enzym og stiger kun signifikant ved hepatobiliære sygdomme. Forhøjede ASAT-niveauer kan imidlertid forekomme i forbindelse med skader på hjerte, skeletmuskler samt leverparenkym. Parallel måling af ALAT og ASAT anvendes derfor til at skelne mellem leverskader og skader på hjerte eller skeletmuskler. ASAT/ALAT-forholdet bruges til differentialdiagnose ved leversygdomme. Hvor forholdet er < 1 er tegn på mild leverskade, er forholdet > 1 forbundet med alvorlig, ofte kronisk leversygdom.

Metode (3, 4)

Optimeret UV-test i overensstemmelse med modificeret metode fra IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) uden pyridoxal fosfat.



(ALAT = alanin-aminotransferase, LDH = laktat-dehydrogenase)

Reagenser

ABX Pentra ALT CP er klar til brug.

Reagens 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-alanin	700 mmol/L
LDH (laktat-dehydrogenase)	≥ 2300 U/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagens 2:

2-oxoglutarat	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

ABX Pentra ALT CP

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve (5) ^b

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet

- Ved 20-25°C: 3 dage
- Ved 4-8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 7 dage

Referenceområde (4) ^c

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Kvinder: ≤ 34 U/L (37°C)

Mænd: ≤ 45 U/L (37°C)

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet ^d

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: modifikation af "Prøve".

^cModifikation: information tilføjet.

^dModifikation: modifikation af opbevaring og stabilitet.

ABX Pentra ALT CP

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^e

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (6).
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^f

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 250 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 42 døgn.

Prøvevolumen: 20 µL/test

Detektionsgrænse ^g

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 3,20 U/L.

Kvantiteringsgrænse ^h

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 4,00 U/L.

^eModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^fModifikation: Kapitel tilføjet.

^gModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^hModifikation: data tilføjet.

ABX Pentra ALT CP

Nøjagtighed og præcision ⁱ

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	39,7	1,00
Kontrolprøve 2	126,1	1,19
Prøve 1	17,4	3,07
Prøve 2	28,4	2,28
Prøve 3	127,9	0,59

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	39,79	2,5
Kontrolprøve 2	124,91	1,8
Prøve 1	31,49	6,0
Prøve 2	87,64	2,5

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 4 U/L til 600 U/L. Måleområdet udvides op til 1800 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 600 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Korrelation ^j

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 100

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Værdierne lå fra 6,4 U/L til 366,6 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er:
 $Y = 0,9987 X + 4,869$ (U/L)
 med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,996$.

Interferens ^k

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 195 $\mu\text{mol/L}$ (336 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 344 $\mu\text{mol/L}$ (20,1 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 890 $\mu\text{mol/L}$ (52,1 mg/dL).

Forekomsten af sulfasalazin eller sulfapyridin i prøven kan medføre forkerte resultater.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 8 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

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.

ⁱModifikation: ændring af nøjagtighed og præcision.

^jModifikation: modifikation af korrelation.

^kModifikation: modifikation af interferens.

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.

