

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'alanine aminotransférase (ALT) dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : ALT

1.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra ALT CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'alanine aminotransférase (ALT) dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Les dosages de l'alanine aminotransférase sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de certaines maladies hépatiques (hépatite virale et cirrhose par exemple) ou cardiaques.

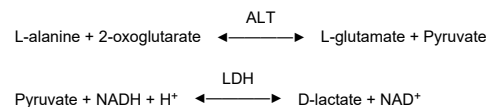
Intérêt clinique (1, 2)

L'alanine aminotransférase (ALAT/ALT), ou transaminase glutamique pyruvique (TGP) et l'aspartate aminotransférase (ASAT/AST), ou transaminase glutamique oxaloacétique (TGO) sont les composants principaux d'un groupe d'enzymes, les aminotransférases ou transaminases, qui catalysent la conversion des α -céto-acides en amino-acides par le transfert des groupes amino. L'ALT est une enzyme hépatique spécifique et sa concentration est élevée de manière importante uniquement dans le cas d'affections hépatobiliaires. Cependant, des concentrations élevées d'AST peuvent être observées en rapport avec des atteintes du muscle cardiaque ou squelettique ainsi que du parenchyme hépatique. Par conséquent, la mesure parallèle de l'ALT et de l'AST permet de différencier les atteintes hépatiques des atteintes du muscle cardiaque ou squelettique. Le rapport AST/ALT est utilisé dans le diagnostic différentiel des affections hépatiques. Alors que des rapports < 1 indiquent des atteintes hépatiques bénignes, des

rapports > 1 sont associés à des affections hépatiques graves, souvent chroniques.

Méthode (3, 4)

Test UV optimisé conformément à la méthode modifiée IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) sans phosphate de pyridoxal.



(ALT = Alanine aminotransférase, LDH = Lactate déshydrogénase)

Réactifs

ABX Pentra ALT CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-alanine	700 mmol/L
LDH (lactate déshydrogénase)	≥ 2300 U/L
Azoture de sodium	< 1 g/L

Réactif 2 :

2-Oxoglutarate	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Azoture de sodium	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

ABX Pentra ALT CP

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil Pentra C400.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon (5) ^b

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité

- De 20 à 25°C : 3 jours
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 7 jours

Intervalle de référence (4) ^c

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Femmes : ≤ 34 U/L (37°C)

Hommes : ≤ 45 U/L (37°C)

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité^d

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

^aModification : contrôle supprimé.

^bModification : modification de « Échantillon ».

^cModification : information ajoutée.

^dModification : modification de la conservation et de la stabilité.

ABX Pentra ALT CP

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^e

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 (R1) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (6).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.

- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^f

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Nombre de tests : 250 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA Medical recommande d'utiliser le consommable XEC232 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 42 jours.

Volume d'échantillon : 20 µL/test

Limite de détection ^g

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 3,20 U/L.

Limite de détermination quantitative ^h

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 4,00 U/L.

^eModification : modification de précautions générales.

^fModification : chapitre ajouté.

^gModification : modification de la limite de détection.

^hModification : données ajoutées.

ABX Pentra ALT CP

Exactitude et précision ⁱ

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	39,7	1,00
Échantillon de contrôle 2	126,1	1,19
Échantillon 1	17,4	3,07
Échantillon 2	28,4	2,28
Échantillon 3	127,9	0,59

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (9), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	39,79	2,5
Échantillon de contrôle 2	124,91	1,8
Échantillon 1	31,49	6,0
Échantillon 2	87,64	2,5

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 4 U/L à 600 U/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 1800 U/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 600 U/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Corrélation ^j

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 100

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Les valeurs étaient comprises entre 6,4 U/L et 366,6 U/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

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

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,996$.

Interférences ^k

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 195 $\mu\text{mol/L}$ (336 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 344 $\mu\text{mol/L}$ (20,1 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 890 $\mu\text{mol/L}$ (52,1 mg/dL).

La présence de Sulfasalazine ou de Sulfapyridine dans un échantillon peut provoquer des faux résultats.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 8 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

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.

ⁱModification : modification d'exactitude et de précision.

^jModification : modification de corrélation.

^kModification : modification d'interférences.

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.

