

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Alaninaminotransferase (ALT) in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: ALT

1.xx

Verwendungszweck

ABX Pentra ALT CP ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Alaninaminotransferase (ALT) in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie vorgesehen. Die Bestimmung der Alaninaminotransferase wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung bestimmter Erkrankungen der Leber (z. B. viraler Hepatitis und Leberzirrhose) und des Herzens eingesetzt.

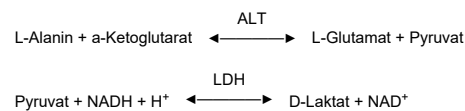
Klinischer Hintergrund (1, 2)

Alanin-Aminotransferase (ALAT/ALT), früher als Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT) bezeichnet, und Aspartat-Aminotransferase (ASAT/AST), früher als Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT) bezeichnet, sind die wichtigsten Typen der Aminotransferasen oder Transaminasen, einer Gruppe von Enzymen, die bei der Umwandlung von α -Ketosäuren in Aminosäuren durch die Übertragung von Aminogruppen als Katalysator wirken. Da es sich bei ALT um ein leberspezifisches Enzym handelt, ist der Wert nur bei Leber- und Gallenerkrankungen deutlich erhöht. Erhöhte AST-Werte hingegen können in Zusammenhang mit Herz- oder Skelettmuskelschäden sowie mit Leberparenchymverletzungen auftreten. Daher werden Parallelmessungen von ALT und AST verwendet, um Leberschäden von Herz- oder Skelettmuskelschäden zu unterscheiden. Das Verhältnis AST/ALT wird zur differenzierten Diagnose von Lebererkrankungen verwendet. Während ein Verhältnis < 1 auf einen leichten

Leberschaden hinweist, ist ein Verhältnis > 1 ein Indikator für schwere, häufig chronische Lebererkrankungen.

Methode (3, 4)

Optimierter UV-Test gemäß der neuen Methode der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) ohne Pyridoxalphosphat.



(ALT = Alanin-Aminotransferase, LDH = Laktat-Dehydrogenase)

Reagenzien

ABX Pentra ALT CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-Alanin	700 mmol/L
LDH (Laktat-Dehydrogenase)	≥ 2300 U/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagenz 2:

α -Ketoglutarat	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

ABX Pentra ALT CP

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

^aÄnderung: Kontrolle entfernt.

^bÄnderung: Änderung der „Probe“.

^cÄnderung: Informationen hinzugefügt.

Probenmaterial (5) ^b

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit

- Bei 20-25°C: 3 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 7 Tage

Referenzbereich (4) ^c

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Frauen: ≤ 34 U/L (37°C)

Männer: ≤ 45 U/L (37°C)

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

ABX Pentra ALT CP

Lagerung und Haltbarkeit^d

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen^e

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagens 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (6).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthaftige Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen^f

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 250 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des Pentra C400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA Medical den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC232, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 42 Tage haltbar.

Probenvolumen: 20 µL/Test

^dÄnderung: Änderung der Lagerung und Haltbarkeit.

^eÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^fÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra ALT CP

Nachweisgrenze ^g

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 3,20 U/L.

Quantifizierungsgrenze ^h

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 4,00 U/L.

Genauigkeit und Präzision ⁱ

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	39,7	1,00
Kontrollprobe 2	126,1	1,19
Probe 1	17,4	3,07
Probe 2	28,4	2,28
Probe 3	127,9	0,59

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	39,79	2,5
Kontrollprobe 2	124,91	1,8
Probe 1	31,49	6,0
Probe 2	87,64	2,5

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 4 U/L bis 600 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 1800 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 600 U/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (10).

Korrelation ^j

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 100

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 6,4 U/L bis 366,6 U/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,996$.

Interferenzen ^k

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 344 µmol/L (20,1 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 890 µmol/L (52,1 mg/dL).

Die Präsenz von Sulfasalazin oder Sulfapyridin im Urin kann zu verfälschten Ergebnissen führen.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 8 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

^gÄnderung: Änderung der Nachweisgrenze.

^hÄnderung: Daten hinzugefügt.

ⁱÄnderung: Änderung von Richtigkeit und Präzision.

^jÄnderung: Änderung der Korrelation.

^kÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra ALT CP

Referenz

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.

