

# ABX Pentra ALT CP

■ Pentra C400

REF	A11A01627
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



IVD CE

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

**Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.**

## Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ALT

1.xx

## Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra ALT CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Η μέτρηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ορισμένων ηπατικών παθήσεων (π.χ., της ιογενούς ηπατίτιδας και της κίρρωσης), καθώς και ορισμένων καρδιακών παθήσεων.

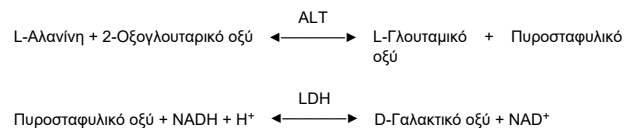
## Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALAT/ALT), η οποία ονομαζόταν γλουταμινική-πυροσταφυλική τρανσαμινάση (GPT) και η ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (ASAT/AST), η οποία ονομαζόταν γλουταμινική-οξαλοξική τρανσαμινάση (GOT) είναι οι πιο σημαντικοί εκπρόσωποι μιας ομάδας ενζύμων, των αμινοτρανσφερασών ή τρανσαμινασών, που καταλύουν τη μετατροπή των α-κετονοξέων σε αμινοξέα με τη μεταφορά αμινομάδων. Ως ένζυμο που αφορά το ήπαρ, η ALT αυξάνεται σημαντικά μόνο σε περιπτώσεις ηπατοχολικών διαταραχών. Ωστόσο, μπορεί να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα AST σε βλάβες του καρδιακού μυός και των σκελετικών μυών, καθώς και του ηπατικού παρεγχύματος. Επομένως, πραγματοποιείται παράλληλη μέτρηση των επιπέδων της ALT και AST για να διαφοροποιηθούν οι βλάβες στο ήπαρ από τις καρδιακές ή σκελετικές μυικές βλάβες. Ο λόγος AST/ALT

χρησιμοποιείται για διαφορική διάγνωση των ηπατικών νόσων. Ενώ οι λόγοι < 1 αποτελούν ένδειξη ελαφράς ηπατικής βλάβης, οι λόγοι > 1 σχετίζονται με οξείες, συχνά χρόνιες ηπατικές νόσους.

## Μέθοδος (3, 4)

Βελτιστοποιημένη εξέταση UV σύμφωνα με την τροποποιημένη μέθοδο της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC) χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη.



(ALT = Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης, LDH = Γαλακτική Αφυδρογονάση)

## Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra ALT CP** είναι έτοιμο για χρήση.

### Αντιδραστήριο 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-Αλανίνη	700 mmol/L
LDH (γαλακτική αφυδρογονάση)	≥ 2300 U/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

### Αντιδραστήριο 2:

2-Οξογλουταρικό	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

# ABX Pentra ALT CP

Το **ABX Pentra ALT CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

## Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C400.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 3 mL (Λυοφιλίωμα)

## Μάρτυρας <sup>a</sup>

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά <sup>a</sup>

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400

- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα (5) <sup>b</sup>

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

## Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

## Σταθερότητα

- Στους 20-25°C: 3 ημέρες
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 7 ημέρες

## Εύρος τιμών αναφοράς (4) <sup>c</sup>

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

**Γυναίκες:** ≤ 34 U/L (37°C)  
**Άνδρες:** ≤ 45 U/L (37°C)

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

<sup>c</sup>Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

# ABX Pentra ALT CP

## Φύλαξη και σταθερότητα<sup>d</sup>

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

## Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

## Γενικές προφυλάξεις<sup>e</sup>

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**  
**Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (6).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Απόδοση στο Pentra C400

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων<sup>f</sup>

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

### Όρος, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

### Αριθμός αναλύσεων: 250 αναλύσεις

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA Medical συνιστά να χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC232 (μεμβράνη kit) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

### Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 42 ημέρες.

### Όγκος δείγματος: 20 μL/εξέταση

<sup>d</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

<sup>f</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

# ABX Pentra ALT CP

## Όριο ανίχνευσης<sup>g</sup>

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 3,20 U/L.

## Όριο ποσοτικοποίησης<sup>h</sup>

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 4,00 U/L.

## Ακρίβεια και πιστότητα<sup>i</sup>

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	39,7	1,00
Δείγμα μάρτυρα 2	126,1	1,19
Δείγμα 1	17,4	3,07
Δείγμα 2	28,4	2,28
Δείγμα 3	127,9	0,59

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	39,79	2,5
Δείγμα μάρτυρα 2	124,91	1,8
Δείγμα 1	31,49	6,0
Δείγμα 2	87,64	2,5

## Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 4 U/L έως 600 U/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 1800 U/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 600 U/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (10).

## Συσχέτιση<sup>j</sup>

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 100

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 6,4 U/L έως 366,6 U/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

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

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,996$ .

## Αλληλεπιδράσεις<sup>k</sup>

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 195 μmol/L (336 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 344 μmol/L (20,1 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 890 μmol/L (52,1 mg/dL).

Η παρουσία Σουλφασαλαζίνης ή Σουλφαπυριδίνης στο δείγμα μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 8 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

<sup>g</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

<sup>h</sup>Τροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

<sup>i</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση ακρίβειας και πιστότητας.

<sup>j</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

<sup>k</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

# ABX Pentra ALT CP

## Βιβλιογραφία

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 55-65.
2. Panteghini M, Bais R. Enzymes. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

