

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'alanina amminotransferasi (ALT) in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: ALT

1.xx

Uso previsto

ABX Pentra ALT CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'alanina amminotransferasi (ALT) in siero o plasma mediante colorimetria.

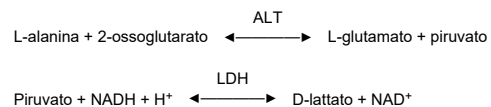
Le misurazioni dell'alanina amminotransferasi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di alcune malattie epatiche (ad esempio epatite virale e cirrosi epatica) e patologie cardiache.

Interesse clinico (1, 2)

L'alanina amminotransferasi (ALAT/ALT), conosciuta in passato come transaminasi glutammico-piruvica (GPT) e l'aspartato amminotransferasi (ASAT/AST), conosciuta in passato come transaminasi glutammicoossalacetica (GOT), sono i principali rappresentanti di un gruppo di enzimi, le amminotransferasi o transaminasi, che catalizzano la conversione degli α -chetoacidi in aminoacidi mediante trasferimento dei gruppi amminici. Come enzima specifico del fegato, l'ALT è significativamente elevato soltanto nelle patologie epatobiliari. Livelli elevati di AST si possono tuttavia manifestare in relazione ai danni al muscolo cardiaco e scheletrico, così come nei casi di parenchima epatico. Vengono quindi applicate misurazioni parallele di ALT e AST per distinguere i danni epatici da quelli del muscolo cardiaco o scheletrico. Il rapporto AST/ALT si utilizza per la diagnosi differenziale delle epatiti. I rapporti < 1 indicano un lieve danno epatico, mentre i rapporti > 1 sono associati a gravi epatiti spesso croniche.

Metodo (3, 4)

Test con raggi ultravioletti ottimizzato, in conformità al metodo modificato della Federazione internazionale di chimica clinica (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) senza piridossalfosfato.



(ALT = alanina amminotransferasi, LDH = lattato deidrogenasi)

Reagents

ABX Pentra ALT CP è pronto per l'uso.

Reagente 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-alanina	700 mmol/L
LDH (lattato deidrogenasi)	≥ 2300 U/L
Sodio azide	< 1 g/L

Reagente 2:

2-ossoglutarato	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Sodio azide	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

ABX Pentra ALT CP

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C400.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione (5) ^b

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità

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

Range di riferimento (4) ^c

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Donne: ≤ 34 U/L (37°C)

Uomini: ≤ 45 U/L (37°C)

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Ciò è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

^aModifica: il controllo è stato rimosso.

^bModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^cModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra ALT CP

Conservazione e stabilità^d

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale^e

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagente 1 (R1):**
Avvertenza: questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (6).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro^f

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: 250 analisi

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA Medical consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC232 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 42 giorni.

Volume del campione: 20 µL/test

^dModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

^eModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^fModifica: aggiunta di un capitolo.

ABX Pentra ALT CP

Limite di rilevabilità ^g

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 3,20 U/L.

Limite di quantizzazione ^h

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 4,00 U/L.

Accuratezza e precisione ⁱ

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	39,7	1,00
Campione di controllo 2	126,1	1,19
Campione 1	17,4	3,07
Campione 2	28,4	2,28
Campione 3	127,9	0,59

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	39,79	2,5
Campione di controllo 2	124,91	1,8
Campione 1	31,49	6,0
Campione 2	87,64	2,5

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 4 U/L e 600 U/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 1800 U/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 600 U/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Correlazione ^j

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 100

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (11).

I valori presentano variazioni comprese tra 6,4 U/L e 366,6 U/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (12):

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,996$.

Interferenze ^k

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 195 $\mu\text{mol/L}$ (336 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 344 $\mu\text{mol/L}$ (20,1 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 890 $\mu\text{mol/L}$ (52,1 mg/dL).

La presenza di Sulfasalazina o Sulfapyridina nel campione può causare falsi risultati.

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 8 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

^gModifica: modifica del limite di rilevamento.

^hModifica: aggiunta di dati.

ⁱModifica: modifica dell'accuratezza e della precisione.

^jModifica: modifica della correlazione.

^kModifica: modifica delle interferenze.

ABX Pentra ALT CP

Bibliografia

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.

