

# 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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av alanin-aminotransferase (ALT) i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

### Applikasjonsversjon

#### Serum, plasma: ALT

1.xx

#### Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra ALT CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av alanin-aminotransferase (ALT) i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

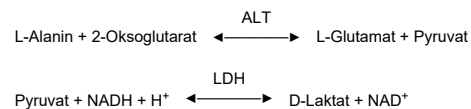
Målinger av alanin-aminotransferase brukes til diagnostisering og behandling av enkelte leversykdommer (f.eks. viral hepatitt og cirrhose) og hjertesykdommer.

#### Klinisk interesse (1, 2)

Alaninaminotransferase (ALAT/ALT), tidligere kjent som glutamatpyruvattransaminase (GPT), og aspartataminotransferase (ASAT/AST), tidligere kjent som glutamatoksalattransaminase (GOT), er de viktigste representantene for en gruppe enzymer som kalles aminotransferaser eller transaminaser og som katalyserer konverteringen av  $\alpha$ -ketosyrer til aminosyrer ved hjelp av overføring av aminogrupper. ALT er et leverspesifikt enzym som kun får betydelig økt aktivitet ved hepatobiliære sykdommer. Økte AST-nivåer kan imidlertid oppstå i forbindelse med skader på hjerte- eller skjelettmuskler samt i leverparenkym. ALT- og AST-nivåene måles derfor parallelt for å skille leverskader fra hjerte- eller skjelettmuskelskader. AST/ALT-forholdet brukes for å komme frem til en differensialdiagnose ved leversykdommer. Forhold på  $< 1$  indikerer lettere leverskader, og forhold på  $> 1$  er forbundet med alvorlige, ofte kroniske, leversykdommer.

### Metode (3, 4)

Optimert UV-test i henhold til IFCCs (International Federation of Clinical Chemistry) modifiserte metode uten pyridoksalfosfat.



(ALT = Alaninaminotransferase, LDH = Laktat-dehydrogenase)

### Reagenser

**ABX Pentra ALT CP** er klart til bruk.

#### Reagens 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-Alanin	700 mmol/L
LDH (laktat-dehydrogenase)	$\geq 2300$ U/L
Natriumazid	$< 1$ g/L

#### Reagens 2:

2-Oksoglutarat	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Natriumazid	$< 1$ g/L

**ABX Pentra ALT CP** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

# ABX Pentra ALT CP

## Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

## Kalibrator

For kalibrering, bruk:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (Ikke inkludert)  
10 x 3 mL (lyofilisat)

## Kontroll <sup>a</sup>

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer <sup>a</sup>

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøveeksemplar (5) <sup>b</sup>

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

## Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

## Stabilitet

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

## Referanseområde (4) <sup>c</sup>

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

**Kvinner:** ≤ 34 U/L (37°C)

**Menn:** ≤ 45 U/L (37°C)

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

## Oppbevaring og stabilitet<sup>d</sup>

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

### Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

<sup>a</sup>Modifisering: kontroll fjernet.

<sup>b</sup>Modifisering: endring av "Prøveeksemplar".

<sup>c</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

<sup>d</sup>Modifisering: endring av oppbevaring og stabilitet.

# ABX Pentra ALT CP

Må ikke fryses.

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

## Generelle forholdsregler <sup>e</sup>

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**  
**Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (6).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Ytelse på Pentra C400

### Parti-til-parti-variabilitet <sup>f</sup>

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

### Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

### Antall tester: 250 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

### Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 42 dager.

### Prøvevolum: 20 µL/test

### Deteksjonsgrense <sup>g</sup>

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 3,20 U/L.

### Kvantifiseringsgrense <sup>h</sup>

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 4,00 U/L.

### Nøyaktighet og presisjon <sup>i</sup>

#### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

<sup>e</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.

<sup>f</sup>Modifisering: kapittel tilføyd.

<sup>g</sup>Modifisering: endring av deteksjonsgrense.

<sup>h</sup>Modifisering: data tilføyd.

<sup>i</sup>Modifisering: endring av nøyaktighet og presisjon.

# ABX Pentra ALT CP

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

## Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

## Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 4 U/L til 600 U/L. Måleområdet utvides fra 1800 U/L med automatisk etterfornyning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 600 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

## Korrelasjon<sup>j</sup>

Pasientprøver: Serum  
 Antall pasientprøver: 100  
 Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).  
 Verdiene rangerte fra 6,4 U/L til 366,6 U/L.  
 Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:  
 $Y = 0,9987 X + 4,869$  (U/L)  
 med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,996$ .

## Interferenser<sup>k</sup>

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 195 µmol/L (336 mg/dL).  
 Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 344 µmol/L (20,1 mg/dL).  
 Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 890 µmol/L (52,1 mg/dL).  
 Tilstedeværelse av Sulfasalazine eller Sulfapyridine i prøven kan føre til uriktige resultater.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller. Kalibreringsstabiliteten er på 8 dager.  
 Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

## Referanse

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. (WILEY-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.

<sup>j</sup>Modifisering: endring av korrelasjon.

<sup>k</sup>Modifisering: modifisering av interferenser.

## ABX Pentra ALT CP

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.

