

# ABX Pentra ALT CP

|           |           |
|-----------|-----------|
| REF       | A11A01627 |
| REAGENT 1 | 56 mL     |
| REAGENT 2 | 14 mL     |



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

■ Pentra C400

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

**Surowica, osocze: ALT**

1.xx

### Zastosowanie

ABX Pentra ALT CP jest odczynnikiem diagnostycznym do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy lub osoczu testem kolorymetrycznym.

Pomiary aminotransferazy alaninowej wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pewnych schorzeń wątroby (np. wirusowego zapalenia wątroby i marskości wątroby) oraz chorób serca.

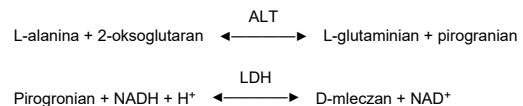
### Aspekty kliniczne (1, 2)

Aminotransferaza alaninowa (ALAT/ALT), zwana wcześniej transaminazą glutaminianowo-pirogronianową (GPT) oraz aminotransferaza asparaginianowa (ASAT/AST), nazywana wcześniej transaminazą glutaminianowo-szczawianooctanową (GOT) to najważniejsze enzymy z grupy aminotransferaz lub transaminaz, które katalizują przekształcanie  $\alpha$ -ketokwasów w aminokwasy przez przenoszenie grup aminowych. ALT jest enzymem swoistym dla wątroby i dlatego jego znacząco podwyższoną aktywność obserwuje się wyłącznie w chorobach wątroby i dróg żółciowych. Podwyższony poziom AST może jednak występować także w związku z chorobami mięśnia sercowego lub mięśni szkieletowych oraz chorobami miększu wątroby. Dlatego przeprowadza się równoległe pomiary ALT oraz AST w celu odróżnienia choroby wątroby od uszkodzenia mięśnia sercowego lub mięśni szkieletowych. Stosunek AST/ALT służy do

formułowania diagnoz różnicujących choroby wątroby. Wartość stosunku  $< 1$  wskazuje na łagodne uszkodzenie wątroby, zaś wartości  $> 1$  wiążą się z poważnymi, często przewlekłymi chorobami tego narządu.

### Metoda (3, 4)

Oznaczenia wykonuje się przy użyciu metody enzymatycznej (detekcja UV) bez fosforanu pirydoksalu zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).



(ALT = aminotransferaza alaninowa, LDH = dehydrogenaza mleczanowa)

### Odczynniki

ABX Pentra ALT CP jest produktem gotowym do użycia.

**Reagent 1:**

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| TRIS pH 7,15                   | 140 mmol/L      |
| L-alanina                      | 700 mmol/L      |
| LDH (dehydrogenaza mleczanowa) | $\geq 2300$ U/L |
| Azydek sodu                    | $< 1$ g/L       |

# ABX Pentra ALT CP

## Reagent 2:

|                |           |
|----------------|-----------|
| 2-oksoglutaran | 85 mmol/L |
| NADH           | 1 mmol/L  |
| Azydek sodu    | < 1 g/L   |

**ABX Pentra ALT CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C400.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola <sup>a</sup>

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno

wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>a</sup>

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka (5) <sup>b</sup>

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

## Stabilność

- W temperaturze 20–25°C: 3 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 7 dni

## Zakres norm (4) <sup>c</sup>

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

**Kobiety:** ≤ 34 U/L (37°C)

**Mężczyźni:** ≤ 45 U/L (37°C)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w

<sup>a</sup>Modyfikacja: usunięto kontrolę.

<sup>b</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

<sup>c</sup>Modyfikacja: dodano informacje.

# ABX Pentra ALT CP

zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność<sup>d</sup>

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opiswany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności<sup>e</sup>

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1 (R1):**  
**Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (6).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.

- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze Pentra C400

### Zmienność między seriami<sup>f</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

### Liczba oznaczeń: 250 oznaczeń

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA Medical zaleca użycie membrany XEC232, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

<sup>d</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

<sup>e</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

<sup>f</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

# ABX Pentra ALT CP

## Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 42 dni.

**Objętość próbki:** 20 µL/oznaczenie

## Wykrywalność <sup>g</sup>

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 3,20 U/L.

## Granica oznaczalności <sup>h</sup>

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 4,00 U/L.

## Trafność i precyzja <sup>i</sup>

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

|                    | Wartość średnia U/L | CV % |
|--------------------|---------------------|------|
| Próbka kontrolna 1 | 39,7                | 1,00 |
| Próbka kontrolna 2 | 126,1               | 1,19 |
| Próbka 1           | 17,4                | 3,07 |
| Próbka 2           | 28,4                | 2,28 |
| Próbka 3           | 127,9               | 0,59 |

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy średnie / wysokie)

|                    | Wartość średnia U/L | CV % |
|--------------------|---------------------|------|
| Próbka kontrolna 1 | 39,79               | 2,5  |
| Próbka kontrolna 2 | 124,91              | 1,8  |
| Próbka 1           | 31,49               | 6,0  |
| Próbka 2           | 87,64               | 2,5  |

<sup>g</sup>Modyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

<sup>h</sup>Modyfikacja: dodano dane.

<sup>i</sup>Modyfikacja: zmiana dokładności i precyzji.

<sup>j</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

<sup>k</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

## Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 4 U/L do 600 U/L. Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1800 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym. Liniowość odczynnika została oceniona do 600 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

## Korelacja <sup>j</sup>

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica  
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 100  
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).  
Wartości zawierały się w przedziale od 6,4 U/L do 366,6 U/L.  
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:  
 $Y = 0,9987 X + 4,869$  (U/L)  
przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,996$ .

## Czynniki zakłócające <sup>k</sup>

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 195 µmol/L (336 mg/dL).  
Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,50 mmol/L (481 mg/dL).  
Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 344 µmol/L (20,1 mg/dL).  
Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 890 µmol/L (52,1 mg/dL).  
Obecność sulfasalazyny lub sulfapyridyny w próbce może spowodować uzyskanie fałszywych wyników.

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.  
Stabilność kalibracji wynosi 8 dni.  
*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.*

# ABX Pentra ALT CP

## Piśmiennictwo

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.

