

ABX Pentra ALT CP

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

■ Pentra C400

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **ALT**

1.xx

Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra ALT CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом.

Определение аланинаминотрансферазы используется в диагностике и лечении некоторых заболеваний печени (например, вирусного гепатита и цирроза) и сердца.

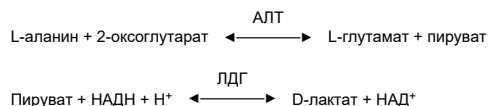
Клинический интерес (1, 2)

Аланинаминотрансфераза (АЛТ/АЛТ), ранее называвшаяся глутаматпируваттрансаминазой (ГПТ), и аспаратаминотрансфераза (АСТ/АСТ), ранее называвшаяся глутаматоксалоацетаттрансаминазой (ГОТ), являются наиболее важными представителями группы ферментов, аминотрансфераз или трансаминаз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты путем переноса аминогрупп. Уровень АЛТ, как гепатоспецифического фермента, существенно повышается только при заболеваниях печени и желчевыводящих путей. Однако уровни АСТ могут повышаться при повреждениях миокарда или скелетных мышц, а также паренхимы печени. В связи с этим параллельное определение уровней АЛТ и АСТ используется для отличия повреждений печени от повреждений миокарда и скелетных мышц. Соотношение АСТ/АЛТ используется для дифференциальной диагностики заболеваний печени. Величины соотношения < 1 указывают на легкое повреждение печени, а величины

соотношения > 1 указывают на тяжелое и часто хроническое заболевание печени.

Метод (3, 4)

Оптимизированный УФ-тест согласно модифицированному методу IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) без пиридоксальфосфата.



(АЛТ — аланинаминотрансфераза, ЛДГ — лактатдегидрогеназа)

Реагенты

ABX Pentra ALT CP готов к использованию.

Реагент 1:

ТРИС, рН 7,15	140 ммоль/л
L-аланин	700 ммоль/л
ЛДГ (лактатдегидрогеназа)	≥ 2300 Е/л
Азид натрия	< 1 г/л

Реагент 2:

2-оксоглутарат	85 ммоль/л
НАДН	1 ммоль/л
Азид натрия	< 1 г/л

ABX Pentra ALT CP

ABX Pentra ALT CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl (1300054414)** (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl (1300054415)** (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^a

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400

- Калибратор: **ABX Pentra Multical (A11A01652)**
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (5) ^b

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность

- При температуре 20-25°C: 3 дня
- При температуре 4-8°C: 7 дней
- При температуре -20°C: 7 дней

Референтный диапазон (4) ^c

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Женщины: ≤ 34 Ед/л (37°C)

Мужчины: ≤ 45 Ед/л (37°C)

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

^aИзменение: удален контроль.

^bИзменение: изменение раздела «Образец».

^cИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra ALT CP

Хранение и стабильность^d

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности^e

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Реагент 1 (R1):**
Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (6).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.

- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий^f

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 250 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA Medical следует использовать расходную часть XEC232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 42 дней.

^dИзменение: изменение информации о хранении и стабильности.

^eИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^fИзменение: добавлена глава.

ABX Pentra ALT CP

Объем образца: 20 мкл/тест

Предел обнаружения ^g

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 3,20 Ед/л.

Предел количественного определения ^h

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 4,00 Ед/л.

Точность и прецизионность ⁱ

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	39,7	1,00
Контрольный образец 2	126,1	1,19
Образец 1	17,4	3,07
Образец 2	28,4	2,28
Образец 3	127,9	0,59

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	39,79	2,5
Контрольный образец 2	124,91	1,8
Образец 1	31,49	6,0
Образец 2	87,64	2,5

^gИзменение: изменения предела обнаружения.

^hИзменение: добавлены данные.

ⁱИзменение: изменение точности и прецизионности.

^jИзменение: изменение корреляции.

^kИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 4 Ед/л до 600 Ед/л.

Диапазон измерений расширен до 1800 Ед/л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 600 Ед/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Корреляция ^j

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 100

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Значения находились в диапазоне от 6,4 Ед/л до 366,6 Ед/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,996$.

Мешающие влияния ^k

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 195 мкмоль/л (336 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 5,50 ммоль/л (481 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 344 мкмоль/л (20,1 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 890 мкмоль/л (52,1 мг/дл).

Присутствие в образце сульфасалазина или сульфамиридина может привести к ложным результатам.

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

ABX Pentra ALT CP

Стабильность калибровки составляет 8 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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. (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.
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.

