

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av alaninaminotransferas (ALAT) i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: ALT

1.xx

Användningsområde

ABX Pentra ALT CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av alaninaminotransferas (ALT) i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

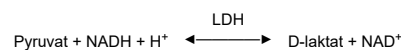
Mätningar av alaninaminotransferas används vid diagnostisering och behandling av vissa leversjukdomar (t.ex. viral hepatit och cirros) och hjärtsjukdomar.

Klinisk betydelse (1, 2)

Alaninaminotransferas (ALAT), tidigare kallad glutaminsyra-pyrodruvsyra-transaminas (GPT) och aspartataminotransferas (ASAT), tidigare kallad glutaminsyra-oxalättiksyra-transaminas (GOT) är de viktigaste representanterna för en grupp enzymer, aminotransferaser eller transaminaser, som katalyserar omvandlingen av α -ketosyror till aminosyror genom överföring av aminogrupeer. Då det är ett leverspecifikt enzym, är ALAT endast signifikant förhöjt i hepatobilära sjukdomar. Men förhöjda ASAT-nivåer kan uppträda i samband med skador på hjärt- eller skelettmuskler, liksom vid leverparenkym. Parallell mätning av ALAT och ASAT används därför när man vill skilja leverskador från skador på hjärt- eller skelettmuskler. Kvoten ASAT/ALAT används för en differentiell diagnos av leversjukdomar. Medan kvoter < 1 indikerar en lätt leverskada, är kvoter > 1 förknippade med allvarliga, ofta kroniska leversjukdomar.

Metod (3, 4)

Optimerat UV-test enligt modifierad IFCC-metod (International Federation of Clinical Chemistry) utan pyridoxalfosfat.



(ALAT = alaninaminotransferas, LDH = laktatdehydrogenas)

Reagenser

ABX Pentra ALT CP är redo att användas.

Reagens 1:

TRIS pH 7,15	140 mmol/L
L-alanin	700 mmol/L
LDH (laktatdehydrogenas)	≥ 2300 U/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagens 2:

2-oxoglutarat	85 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra ALT CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

ABX Pentra ALT CP

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera kassetten i det kylda Pentra C400 reagensfacket.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll^a

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer^a

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibratör: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov^{(5) b}

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet

- Vid 20-25°C: 3 dagar
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 7 dagar

Referensintervall^{(4) c}

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Kvinnor: ≤ 34 U/L (37°C)

Män: ≤ 45 U/L (37°C)

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet^d

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

^aModifiering: kontroll borttagen.

^bModifiering: modifiering av "Prov".

^cModifiering: information tillagd.

^dModifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

ABX Pentra ALT CP

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^e

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagensmedel 1 (R1):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (6).
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

^eModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^fModifiering: kapitel tillagt.

^gModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^hModifiering: data tillagda.

ⁱModifiering: modifiering av noggrannhet och precision.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^f

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 250 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA Medical att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 42 dagar.

Provolym: 20 µL/test

Detektionsgräns ^g

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 3,20 U/L.

Kvantifieringsgräns ^h

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 4,00 U/L.

Noggrannhet och precision ⁱ

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

ABX Pentra ALT CP

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	39,7	1,00
Kontrollprov 2	126,1	1,19
Prov 1	17,4	3,07
Prov 2	28,4	2,28
Prov 3	127,9	0,59

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	39,79	2,5
Kontrollprov 2	124,91	1,8
Prov 1	31,49	6,0
Prov 2	87,64	2,5

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 4 U/L till 600 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 1800 U/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 600 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

Korrelation^j

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 100

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (11).

Värdena låg mellan 6,4 U/L och 366,6 U/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhölls med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,996$.

Interferenser^k

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 195 $\mu\text{mol/L}$ (336 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 344 $\mu\text{mol/L}$ (20,1 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 890 $\mu\text{mol/L}$ (52,1 mg/dL).

Förekomst av sulfasalazin eller sulfapyridin i prov kan orsaka falska resultat.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

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.

^jModifiering: modifiering av korrelation.

^kModifiering: modifiering av interferenser.

ABX Pentra ALT CP

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.

