

## PYRIDOXAL-5-PHOSPHATE 50

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content)   |
|----------|-----------|---|
| 10003294 | PDP 50    | 1 bottle (contains 50 pcs of tablets),<br>instruction for use |



### INTENDED USE

The kit is intended as supplementary reagent for *in vitro* photometric quantitative determination of ALT/GPT and AST/GOT in human serum or plasma on various automatic systems. For professional use in clinical laboratory only.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

In patients with vitamin B6 deficiency, serum aminotransferase activity may be decreased. The apparent reduction in aminotransferase activity may be related to decreased pyridoxal-5-phosphate (PDP), the prosthetic group for aminotransferases, resulting in an increase in the ratio of apoenzyme to holoenzyme. Addition of PDP, recommended by IFCC1, stabilizes the activity of ALT/GPT or AST/GOT and avoids falsely low values in samples containing insufficient endogenous PDP, e.g. form patients with myocardial infarction, liver disease and intensive care patients.

### PRINCIPLE

PDP functions as coenzyme in amino transfer reactions of alanine ALT/GPT and aspartate AST/GPT amino transferases. Enzymes with bound coenzyme as well as coenzyme deficient apoenzymes may be present in serum. Therefore, addition of PDP usually produces a marked increase in amino transferase activity. The increase ranges from zero to 3 or 4 fold and averages approximately 20 % for ALT/GPT and approximately 50 % for AST/GOT.

### REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

PDP 6 µmol/tablet

### REAGENT PREPARATION

With the following kits:

ALT/GPT 250 Cat. No. BLT00052  
ALT/GPT 330 Cat. No. XSYS0017  
AST/GOT 250 Cat. No. BLT00050  
AST/GOT 330 Cat. No. XSYS0016

Dissolve one tablet of PDP 50 in one bottle of the reagent R1.

With the following kits:

ALT/GPT 500 Cat. No. BLT00053  
AST/GOT 500 Cat. No. BLT00051

Dissolve two tablets of PDP 50 in one bottle of the reagent R1.

### STABILITY AND STORAGE

The unopened bottle with PDP tablets is stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. After opening PDP tablets are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at original bottle, closed carefully, protected from light and without any contamination. After dissolving of PDP with reagent R1 (ALT/GPT or AST/GOT) stability 7 days at 2–8 °C.

### WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

### Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

The reagent is not classified as dangerous.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## PYRIDOXAL-5-FOSFÁT 50

| Kat. č.  | Název  | Balení   |
|----------|--------|--|
| 10003294 | PDP 50 | 1 lahvička (obsahuje 50 ks tablet),<br>návod k použití |



### ÚČEL POUŽITÍ

Souprava slouží jako pomocné činidlo pro kvantitativní *in vitro* stanovení alaninaminotransferasy (ALT/GPT) a aspartátaminotransferasy (AST/GOT) v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

### KLINICKÝ VÝZNAM

U pacientů s deficitem vitamínu B6 může být aktivita aminotransferasy v séru snížena. Zdálnivý pokles aktivity aminotransferasy může být způsoben nižší hladinou pyridoxal-5-fosfátu (PDP), prostetické skupiny aminotransferas, což vede ke zvýšení poměru apoenzymu k holoenzymu. Přidavek pyridoxal-5-fosfátu, doporučený IFCC1, stabilizuje aktivitu ALT/GPT nebo AST/GOT a vynechá se falešně nízkým hodnotám ve vzorcích s nedostatečným množstvím endogenního pyridoxal-5-fosfátu, např. u pacientů s infarktem myokardu, nemocí jater a u pacientů na jednotkách intenzivní péče.

### PRINCIP METODY

PDP má funkci koenzymu při transaminaci alaninu nebo aspartátu enzymy ALT/GPT resp. AST/GOT. V séru mohou být přítomny enzymy s vázaným koenzymem i apoenzymy s nedostatkem koenzymu. Proto při přidání PDP obvykle dochází k výraznému zvýšení aktivity aminotransferáz. Toto zvýšení se pohybuje od nuly až do trojnásobku nebo čtyřnásobku původní aktivity a v průměru činí přibližně 20 % u ALT/GPT a přibližně 50 % u AST/GOT.

### SLOŽENÍ ČINIDEL

PDP 6 µmol/tabletu

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pro soupravy:

ALT/GPT 250 Kat. Č. BLT00052  
ALT/GPT 330 Kat. Č. XSYS0017  
AST/GOT 250 Kat. Č. BLT00050  
AST/GOT 330 Kat. Č. XSYS0016

Rozpusťte jednu tabletu PDP 50 v jedné lahvičce činidla R1.

Pro soupravy:

ALT/GPT 500 Kat. Č. BLT00053  
AST/GOT 500 Kat. Č. BLT00051

Rozpusťte dvě tablety PDP 50 v jedné lahvičce činidla R1.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Tablety PDP, uchovávané v neotevřené při teplotě 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Po otevření lahvičky jsou tablety PDP stabilní po dobu expirace, pokud jsou uchovávány při teplotě 2–8 °C v původní pečlivě uzavřené lahvičce a jsou chráněny před světlem a kontaminací.

Po rozpuštění tablety PDP v činidle R1 (ALT/GPT nebo AST/GOT) je stabilita 7 dní při 2–8 °C.

### VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.


### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY


Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

**REF** Catalogue Number  
Katalogové číslo


**LOT** Lot Number  
Číslo šarže

 Expiry Date  
Datum expirace

 See Instructions for Use  
Čtěte návod k použití

**IVD** *In vitro* diagnostic  
medical device  
Diagnostický zdravotnický  
prostředek *in vitro*

 Manufacturer  
Výrobce

 Storage Temperature  
Teplota skladování

**CONT** Content  
Obsah

## PYRIDOXAL-5-FOSFÁT 50

| Kat. č.  | Názov  | Balenie  |
|----------|--------|--|
| 10003294 | PDP 50 | 1 fľaštička (obsahuje 50 ks tabliet),<br>návod na použitie |



### ÚČEL POUŽITIA

Súprava slúži ako pomocné činidlo pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie alaninaminotransferázy (ALT/GPT) a aspartátaminotransferázy (AST/GOT) v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. Len pre odborné použitie v klinických laboratóriách.

### KLINICKÝ VÝZNAM

U pacientov s deficitom vitamínu B6 môže byť aktivita aminotransferázy v sére znížená. Zdanlivý pokles aktivity aminotransferázy môže byť spôsobený nižšou hladinou pyridoxal-5-fosfátu (PDP), prostetickej skupiny aminotransferáz, čo vedie k zvýšeniu pomeru apoenzýmu k holoenzýmu. Pridavok pyridoxal-5-fosfátu, doporučený IFCC1, stabilizuje aktivitu ALT/GPT alebo AST/GOT a vyhne sa falošne nízkym hodnotám vo vzorkách s nedostatočným množstvom endogénneho pyridoxal-5-fosfátu, napr. u pacientov s infarktom myokardu, ochorením pečene a u pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

### PRINCÍP METÓDY

PDP má funkciu koenzýmu pri transaminácii alanínu alebo aspartátu enzýmy ALT/GPT resp. AST/GOT. V sére môžu byť prítomné enzýmy s viazaným koenzýmom, ako aj apoenzýmy s nedostatkom koenzýmu. Preto pri pridaní PDP obvykle dochádza k výraznému zvýšeniu aktivity aminotransferáz. Toto zvýšenie sa pohybuje od nuly až do trojnásobku alebo štvornásobku pôvodnej aktivity a v priemere činí približne 20 % u ALT/GPT a približne 50 % u AST/GOT.

### ZLOŽENIE ČINIDIEL

PDP 6 µmol/tableta

### PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

#### Pre súpravy:

ALT/GPT 250 Cat. No. BLT00052  
ALT/GPT 330 Cat. No. XSYS0017  
AST/GOT 250 Cat. No. BLT00050  
AST/GOT 330 Cat. No. XSYS0016

Rozpusťte jednu tabletu PDP 50 v jednej fľaštičke činidla R1.

#### Pre súpravy:

ALT/GPT 500 Cat. No. BLT00053  
AST/GOT 500 Cat. No. BLT00051

Rozpusťte jednu tabletu PDP 50 v jednej fľaštičke činidla R1.

### STABILITA A SKLADOVANIE

Tablety PDP, uchovávané neotvorené pri teplote 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačené na obale. Po otvorení fľaštičky sú tablety PDP stabilné po dobu expirácie, pokiaľ sú uchovávané pri teplote 2–8 °C v pôvodne starostlivo uzavretej fľaštičke a sú chránené pred svetlom a kontamináciou.

Po rozpustení tablety PDP v činidle R1 (ALT/GPT alebo AST/GOT) je stabilita 7 dní pri 2–8 °C.

### VAROVANIE A POKYNY PRE BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná, nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom.

### Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

### NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

### REFERENCES / LITERATURA / LITERATÚRA

- Schumann G, Bonora R, Cieriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 40: 725-33, 2002.
- Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 55-65, 1998.
- Klaue R, Schmidt L, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and gamma-glutamyltransferase at 37 °C. Standardization Committee of the German Society for Clinical Chemistry, Enzyme Working Group of the German Society for Clinical Chemistry. Eur J Clin Chem Clin Biochem 31: 901-9, 1993.

### POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



Čítajte návod k použitiu



In vitro Diagnostikum



Výrobca



Teplota skladovania



Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

CC/IFU/062/22/A

Date of revision: 20. 4. 2022