

**Denumire: Kit Alanin Aminotransferază (metoda IFCC), fără activare cu piridoxal fosfat**

**Nume prescurtat: ALT**

**Informații pentru comenzi:**

Nr. catalog	Prezentare kit
ALT0102	R1 4x35 mL + R2 2x18 mL
ALT1102	R1 1x25 mL + R2 1x10 mL
ALT0103	R1 6x40 mL + R2 2x32 mL
ALT0104	R1 6x60 mL + R2 3x32 mL
ALT1104	R1 6x57 mL + R2 3x32 mL
ALT0105	R1 2x250 mL + R2 1x125 mL

#### Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității Alanin aminotransferazei din ser și plasmă, pe sisteme fotometrice.

#### Descriere<sup>1,2</sup>

Alanin aminotransferaza (EC2.6.1.2, ALT), numit în trecut glutamat piruvat transaminază (GPT), este una dintre enzimele specifice ficatului. Ea poate cataliza interconversia dintre aminoacizi și  $\alpha$ -cetocacizi, prin transferul de grupări amino. Nivelele ridicate de ALT pot indica infarct miocardic, distrofie musculară, și în special boli hepatobiliare. Măsurarea ALT este utilizată frecvent pentru monitorizarea tratamentului în bolile ficatului sau inimii. Raportul AST/ALT este utilizat frecvent pentru diagnosticul diferențial în bolile hepatice: dacă raportul AST/ALT este < 1, acesta indică leziuni hepatice mai moderate; altfel este asociat cu condiții severe, adesea boli cronice, ale ficatului.

#### Metoda

Metodă modificată IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) fără activare cu piridoxal fosfat.

#### Principiul reacției

$\alpha$ -oxoglutarat + L-alanina  $\xrightarrow{ALT}$  L-glutamat + piruvat

piruvat + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{LDH}$  L-lactat + NAD<sup>+</sup> + H<sub>2</sub>O

Alanin aminotransferaza catalizează transaminarea reversibilă a L-alaninei și  $\alpha$ -oxoglutaratului la piruvat și L-glutamat. Piruvatul este apoi redus la lactat, în prezența lactat dehidrogenazei (LDH) cu oxidarea concomitentă a  $\beta$ -nicotinamid adenin dinucleotidului redus (NADH) la  $\beta$ -nicotinamid adenin dinucleotid (NAD). Această schimbare de absorbanță este direct proporțională cu activitatea ALT din probă.

#### Reactivi

##### Componente și concentrații

<b>R1</b>	Tampon Tris	150 mmol/L
	L-alanină	750 mmol/L
	LDH	>1200 U/L
	NADH	0.4 mmol/L
<b>R2</b>	$\alpha$ -oxoglutarat	90 mmol/L
	NADH	0.9 mmol/L

#### Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.

- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

#### Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

#### Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

Odată deschis, reactivii sunt stabili 28 zile, dacă sunt păstrați la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

#### Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 340 nm trebuie să fie >0.5 A.

#### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

#### Colectarea și pregătirea specimenului

- Serul și plasma cu heparină sau EDTA sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 4 ore la 15-25°C 5-12 ore la 2-8°C  
2 zile la (-15)-(-20)°C

#### Procedura de testare

	Blanc	Probă
<b>Reactiv 1</b>	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
<b>Apă distilată</b>	100 $\mu$ L	-
<b>Probă</b>	-	100 $\mu$ L

Amestecați, incubați 5 minute, apoi adaugați:

<b>Reactiv 2</b>	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L
------------------	-------------	-------------

Amestecați bine, citiți absorbanta după 1 minut și monitorizați timpul. Citiți absorbanta din nou după încă 3 minute:

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$$

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Consultați manualul de operare pentru instrucțiuni specifice analizorului.

#### Calibrare

- Se recomandă utilizarea produsului Human multi-calibrator de la Mindray pentru calibrare. Pentru trasabilitatea multi-calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:  
La schimbarea lotului de reactiv.  
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

**Controlul de calitate**

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Human Assayed Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

**Calcul**

Analizorul calculează în mod automat activitatea ALT pentru fiecare probă, folosind factorul de calibrare valid specificat din procesul de calibrare.

Factori de conversie din unități convenționale (U/L) în unități S.I. ( $\mu\text{kat/L}$ ):

$$1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

**Intervale de referință**

Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile sale intervale de referință, adecvate pentru propria populație de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, sunt luate din literatura de specialitate.<sup>3</sup>

Genul	Unități convenționale	Unități S.I
Bărbați	$\leq 45 \text{ U/L}$	$\leq 0.75 \mu\text{kat/L}$
Femei	$\leq 34 \text{ U/L}$	$\leq 0.57 \mu\text{kat/L}$

**Caracteristici de performanță**

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray ALT). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

**Interferențe/Specificitate**

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între  $\pm 10\%$  din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI

\*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la  $\pm 10\%$ )

**Domeniu de linearitate**

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser/Plasmă	4 - 1000 U/L	0.07-16.67 $\mu\text{kat/L}$

Dacă valoarea probei depășește 1000 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

**Sensibilitate analitică / Limita de detecție**

Activitatea minimă măsurabilă de ALT care poate fi diferențiată de zero este 4 U/L (0.07  $\mu\text{kat/L}$ ), cu un nivel de încredere de 99.7%.

**Precizie**

Performanța de precizie determinată pe baza NCCLS Approved Guideline EP5-A2, prin analiza serurilor de control, prezentată în tabelul următor<sup>4</sup>. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		0.62	1.91	0.75	0.60	
Între serii	32.5	0.36	1.10	124.6	0.59	0.48
Între zile		1.25	3.85		3.08	2.47
Pe instrument		1.44	4.44		3.22	2.59

**Comparare metode**

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv ALT Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ALT IFCC) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L):  $y = 0.9956x + 3.5813$ ,  $R^2 = 0,9994$ . Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

**Referințe**

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. Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-724.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

**Simboluri grafice**

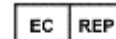
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726