

### Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a alanin aminotransferazei (ALT) în ser cu ajutorul analizoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

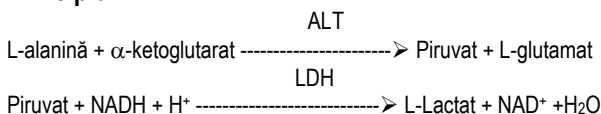
### Semnificația clinică

ALT este distribuită pe larg în țesuturi, cele mai ridicate concentrații găsindu-se în ficat și rinichi. Cu toate acestea, ALT este considerată mai specifică ficatului decât AST. Niveluri crescute de ALT se observă frecvent numai în bolile hepatice, cum ar fi ciroza, hepatita sau carcinomul metastatic. Cu toate acestea, pot exista niveluri crescute de ALT asociate cu mononucleoza infecțioasă, distrofia musculară și dermatomiozita.<sup>1</sup>

### Istoricul metodei

Metodele UV pentru determinarea ALT au fost descrise de Henley<sup>2</sup> în 1955 și de Wroblewski și La Due<sup>3</sup> în 1956. Procedura a fost îmbunătățită și optimizată de Henry et al<sup>4</sup> în 1960. În 1974, Societatea Scandinavă pentru Chimie Clinică<sup>5</sup> a recomandat condiții de reacție optimizate. În 1980, Federația Internațională de Chimie Clinică (IFCC)<sup>6</sup> a publicat o metodă recomandată propusă cu utilizarea testului combinat LDH-NADH. Procedura descrisă aici se bazează pe această metodă.

### Principiul



ALT catalizează transferul grupării amino de la L-alanină la  $\alpha$ -ketoglutarat, ducând la formarea piruvatului și L-glutamatului. Lactat dehidrogenaza catalizează reducerea piruvatului și oxidarea simultană a NADH în NAD. Viteza rezultată de scădere a absorbției este direct proporțională cu activitatea ALT.

### Reactivi

După combinarea R1 și R2, reactivul conține: L-alanină >450 mM,  $\alpha$ - acid ketoglutaric >14 mM, LDH (microbian) >2000 IU/L, NADH >0,18 mM, soluție tampon, azidă de sodiu 0,28%, stabilizatori.

### Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare.

### Depozitarea reactivului

Depozitați reactivii la 2-8°C. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă.

### Deteriorarea reactivului

Nu utilizați reactivul dacă:

- Absorbția inițială la 340 nm este sub 0,800.
- Reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță specificați.

### Precauții

- Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Reactivul conține azidă de sodiu (0,28%) drept conservant. A nu se ingera. Poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice foarte explozive. La eliminare, spălați cu multă apă pentru a preveni acumularea azidei.

### Recoltarea și depozitarea speciemenelor

- Probele hemolizate nu pot fi utilizate, deoarece globulele roșii conțin ALT.<sup>7</sup>
- ALT din ser este stabil timp de trei zile la temperatura camerei (15-30°C), șapte zile la frigider (2-8°C) și treizeci de zile la congelator (-20°C).<sup>7</sup>

### Interacțiuni

- O serie de medicamente și substanțe afectează activitatea ALT. Consultați Young et al<sup>8</sup>
- S-a constatat că bilirubina până la cel puțin 30 mg/dL și hemoglobina până la cel puțin 400 mg/dL su un efect neglijabil asupra acestei proceduri.

### Materiale furnizate

Reactivi ALT (SGPT) R1 și R2

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

### Parametrii testului

Test:	ALT	Chimie:	ALT
Nr. chimie:	202	Denumire:	ALT
Tip reacție:	Cinetică	Direcție reacție:	Negativ
Undă primară:	340 nm	Undă secundară:	405 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	3 11
Unitate:	U/L	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant	
Standard:	9	uL	uL	uL R1: 180	uL	uL
Redus:		uL	uL	uL R2: 45	u/L	u/L
Crescut:		uL	uL	uL		

Interval linearitate (Standard): 0-300	Limită linearitate: 0.3
Interval linearitate (Redus):	Depleția substratului: 5000
Interval linearitate (Crescut):	Absorbția martor amestecat: 40000 40000
Absorbția martor R1: -40000 40000	Stabilitate în instrument: 30 Zi (zile)
Reacție martor -40000 40000	Limită de alarmă reactiv: 5
Chimie twin:	

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	pantă	Unitate	
1	0	U/L	

Tratare prealabilă:		
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat: uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

### Parametri configurare calibrare

Chem:	ALT			
Setare calibrare				
Model matematic:	Factor K	Soluție de calibrare	Conc.	Poz
Factor: 4700,000	Repetări: 2	Apă	0.0	W
Limite de acceptanță				
Timp Cal: 24 hr.				
Dif. pantă:	SD:			
Sensibilitate:	Repetabilitate *			Definit de utilizator
Coef. Deter:				
Calib. automată	<input type="checkbox"/> Timp Cal			

# Pointe ALT (SGPT) Set de reactivi

## Limitări

1. Probele tulburi sau foarte icterice pot duce la măsurări a căror absorbantă inițială depășește capacitățile spectrofotometrului. Rezultate mai precise pot fi obținute utilizând 0,05 mL (50 uL) de probă și înmulțind răspunsul final cu doi.
2. Probele cu valori peste 500 IU/L trebuie diluate 1:1 cu soluție salină, reprocesate, iar rezultatul final trebuie înmulțit cu doi.

## Calibrarea

Procedura este standardizată cu ajutorul absorbției milimolare NADH, considerate 6,22 la 340 nm în condițiile de testare specificate.

## Calcul (Exemplu)

O unitate internațională (IU/L) este definită drept cantitatea de enzimă care catalizează transformarea unui micromol de substrat pe minut în condiții definite.

$$\text{ALT (IU/L)} = \frac{\Delta\text{Abs./Min.} \times 1,10 \times 1000}{6,22 \times 0,10 \times 1,0} = \Delta\text{Abs./min.} \times 1768$$

Unde  $\Delta\text{Abs./Min.}$  = Modificarea absorbanței medii pe minut

1000 = Conversia IU/mL în IU/L

1,10 = Volumul total de reacție (mL)

6,22 = Absorbția milimolară a NADH

0,10 = Volumul probei (mL)

1,0 = Calea luminii în cm

Exemplu: Dacă modificarea medie a absorbanței pe minut = 0,12 atunci  $0,12 \times 1768 = 212$  IU/L

NOTĂ: Dacă parametrii de testare sunt modificați, factorul trebuie recalculat utilizând formula de mai sus.

Unități SI: Pentru a transforma unitățile SI (nkat/L), înmulțiți IU/L cu 16,67.

## Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu valori cunoscute normale și anormale ale ALT (SGPT). Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste ALT (SGPT). Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

## Valori așteptate<sup>9</sup>

4 până la 24 IU/L (30°C)

4 până la 36 IU/L (37°C)

Deoarece valorile așteptate sunt afectate de vârstă, sex, alimentație și locație geografică, se recomandă insistent ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pentru această procedură.

## Performanță

1. Linearitate: 0-500 IU/L.
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,999 și o ecuație de regresie  $y=0,94x + 5,8$ . (n=33).
3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

## În cadrul ciclului de procesare (n=20)

Media	S.D.	C.V.%
35,4	1,3	3,6
89,5	1,1	1,3

## De la o zi la alta (n=20)











Media	S.D.	C.V.%
41,8	1,5	3,6
111,9	2,6	2,3


4. Sensibilitate: Sensibilitatea față de acest reactiv a fost investigată prin măsurarea modificării absorbantei la 340 nm pentru o probă de soluție salină și seruri cu concentrații cunoscute. S-au efectuat zece repetări. Rezultatele acestei investigații au arătat că, pe analizorul utilizat, reactivul ALT (SGPT) a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere a reactivului pe o probă albă. În condițiile de reacție descrise, activitatea 1 IU/L ALT duce la o  $\Delta\text{Abs./Min.}$  de 0,0004.


## Referințe

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 674 & 675 (1982).
2. Henley, K.S., Pollard, H.M., J. Lab. Clin. Med. 46:785 (1955).
3. Wroblewski, F., La Due, J.S., Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 91:569 (1956).
4. Henry, R.J., et al, Am. J. Clin. Path. 34:381 (1960).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Clinica Chimica Acta 105:145F-172F (1980).
7. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, NY, P522 (1968).
8. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Henry, J.B., Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods, W.B. Saunders Co., Philadelphia, P1437 (1984).
10. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

## Legendă simboluri

 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	 LOT Cod lot și serie
 REF Număr catalog	 Producător
 IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	 Limită de temperatură
 Consultati instrucțiunile de utilizare	
 Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
 Marcaj CE	 EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

 12-A7526-100	 Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--	---	---	---

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

## Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.