

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa (ALT) en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

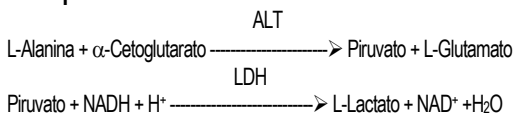
## Importancia clínica

La ALT se distribuye ampliamente en los tejidos y las concentraciones más altas se encuentran en el hígado y los riñones. Aun así, la ALT se considera más específica del hígado que la AST. A menudo, los niveles elevados de ALT solo se observan en enfermedades hepáticas como la cirrosis, la hepatitis o el carcinoma metastásico. Sin embargo, puede haber niveles elevados de ALT con mononucleosis infecciosa, distrofia muscular y dermatomiositis<sup>1</sup>

## Historia del método

Los métodos UV para la determinación de ALT fueron descritos por Henley<sup>2</sup> en 1955 y Wroblewski y La Due<sup>3</sup> en 1956. El procedimiento fue mejorado y optimizado por Henry et al<sup>4</sup> en 1960. En 1974, la Sociedad Escandinava de Química Clínica<sup>5</sup> recomendó condiciones de reacción optimizadas. La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)<sup>6</sup> publicó una propuesta de método recomendado en 1980, que utiliza el ensayo acoplado LDH-NADH. El procedimiento descrito en este documento se basa en ese método.

## Principio



La ALT cataliza la transferencia del grupo amino de L-alanina a  $\alpha$ -cetoglutarato, lo que da como resultado la formación de piruvato y L-glutamato. La lactato deshidrogenasa cataliza la reducción de piruvato y la oxidación simultánea de NADH a NAD. La tasa resultante de disminución de la absorbancia es directamente proporcional a la actividad de ALT.

## Reactivos

Después de combinar R1 y R2, el reactivo contiene: L-alanina >450 mM, ácido  $\alpha$ -cetoglutarico >14 mM, LDH (microbiana) >2000 U/L, NADH >0,18 mM, disolución amortiguadora, azida sódica al 0,28%, estabilizadores.

## Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran listos para usar.

## Almacenamiento de reactivos

Almacene los reactivos a una temperatura de 2-8°C. El reactivo se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacena según las instrucciones.

## Deterioro de los reactivos

No utilice el reactivo si:

- La absorbancia inicial a 340 nm está por debajo de 0,800.
- El reactivo no cumple con los parámetros establecidos de rendimiento.

## Precauciones

- Este conjunto de reactivos está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- El reactivo contiene azida sódica (0,28%) como conservante. No ingerir. Puede reaccionar con tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, vierta grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

## Extracción y almacenamiento de muestras

- Las muestras hemolizadas no se pueden utilizar, ya que los glóbulos rojos contienen ALT.<sup>7</sup>
- La ALT en suero es estable durante tres días a temperatura ambiente (15-30°C), siete días refrigerada (2-8°C) y treinta días congelada (-20°C).<sup>7</sup>

## Interferencias

- Diversos fármacos y sustancias afectan a la actividad de la ALT. Véase Young, et al.<sup>8</sup>
- Se ha determinado que la bilirrubina hasta, al menos, 30 mg/dL y la hemoglobina hasta, al menos, 400 mg/dL tienen un efecto no significativo en este procedimiento.

## Materiales suministrados

Reactivos R1 y R2 de ALT (SGPT)

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Yumizen C230 / Yumizen C240
- Control químico, número de catálogo C7592-100

## Parámetros de prueba

Test:	ALT	Química:	ALT
Nº. de química 202	Imprimir nombre:	ALT	
Tipo de reacción:	Cinética	Dirección de reacción:	Negativo
Onda Pri.:	340 nm	Onda Sec.	405 nm
Decimal:	0	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción:	3 11
Unidad:	U/L	Tiempo de incubación:	3

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	9	uL	uL	R1: 180	uL
Reducido;		uL	uL	R2: 45	uL
Aumentado;		uL	uL		uL

Rango de linealidad (Estándar):	0-300	Limite de linealidad:	0.3
Rango de linealidad (Reducido):		Agotamiento del sustrato:	5000
Rango de linealidad (aumentado):		Abs. de blanco mezclado:	- 40000 40000
Abs. de blanco de R1:	- 40000 40000	Estabilidad en el equipo:	30 Día(s)
Respuesta de blanco	- 40000 40000	Limite de alarma del reactivo:	5
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:			
Pendiente	Compensación	Unidad	
1	0	U/L	

Pretratamiento:			
Vol. de muestra de pretratamiento:	uL	Vol. de reactivo de pretratamiento:	uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

## Parámetros de configuración de calibración

Quím:	ALT				
Config. calibración		Calibrador	Conc.	Pos.	Nº lote
Modelo mat	Factor K	Agua	0,0	W	
Factor:	4700,000				
Réplicas:	2				
Límites de aceptación					
Tiempo Cal:	24 hr.				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:	Repetibilidad				* Definido por el usuario
Coef. Deter:					
Auto Calib.	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

# Conjunto de reactivos ALT (SGPT) Pointe

## Limitaciones

1. Muestras turbias o altamente ictericas pueden dar lecturas cuya absorbancia inicial exceda las capacidades del espectrofotómetro. Se pueden obtener resultados más precisos, utilizando 0,05 mL (50 uL) de muestra y multiplicando la respuesta final por dos.
2. Las muestras con valores superiores a 500 IU/L deben diluirse 1:1 con solución salina, volver a analizarse y los resultados multiplicarse por dos.

## Calibración

El procedimiento se estandariza mediante la absorbancia milimolar del NADH tomada como 6,22 a 340 nm en las condiciones de ensayo descritas.

## Cálculo (Ejemplo)

Una Unidad internacional (IU/L) se define como la cantidad de enzima que cataliza la transformación de un micromol de sustrato por minuto en condiciones específicas.

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

Donde  $\Delta \text{Abs./Min.}$  = Cambio de absorbancia promedio por minuto  
1000 = Conversión de UI/mL a IU/L  
1,10 = Volumen total de reacción (mL)  
6,22 = Absortividad milimolar de NADH  
0,10 = Volumen de muestra (mL)  
1,0 = Paso de luz en cm

Ejemplo: Si el cambio de absorbancia promedio por minuto = 0,12 entonces  $0,12 \times 1768 = 212 \text{ IU/L}$

NOTA: Si se modifican los parámetros de la prueba, el factor debe volver a calcularse, utilizando la fórmula anterior.

Unidades SI: Para convertir a unidades SI (nkat/L) multiplique IU/L por 16,67.

## Control de calidad

La validez de la reacción debe supervisarse, usando sueros de control con valores normales y anormales conocidos de ALT (SGPT). Estos controles deben realizarse, al menos, con cada turno en el que se realicen ensayos de ALT (SGPT). Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

## Valores esperados<sup>9</sup>

Entre 4 a 24 IU/L (30°C)

Entre 4 a 36 IU/L (37°C)

Dado que los valores esperados se ven afectados por la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para este procedimiento.

## Rendimiento

1. Linealidad: 0-500 IU/L.
2. Comparación: Se realizó un estudio entre la serie Yumizen 200 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,999 y una ecuación de regresión de  $y=0,94x + 5,8$ . (n=33).
3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>










Intraserial (n=20)			Día a Día (n=20)		
Media	D.S.	% C.V	Media	D.S.	% C.V
35,4	1,3	3,6	41,8	1,5	3,6
89,5	1,1	1,3	111,9	2,6	2,3


4. Sensibilidad: La sensibilidad de este reactivo se investigó, leyendo el cambio de absorbancia a 340 nm para una muestra de solución salina y sueros con concentraciones conocidas. Se realizaron diez repeticiones. Los resultados de esta investigación indicaron que, en el analizador utilizado, el reactivo ALT (SGPT) mostró poca o ninguna desviación del reactivo en una muestra cero. En las condiciones de reacción descritas, 1 IU/L de actividad ALT da una  $\Delta \text{Abs/Min.}$  de 0,0004.

## Referencias

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. Caduc. 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. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	 Lote y código de lote
 Número de catálogo	 Fabricante
 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 12-A7526-100

Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated - Marca Pointe  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.