

Utilisation

Pour la détermination quantitative de l'Alanine Aminotransférase (ALT) dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

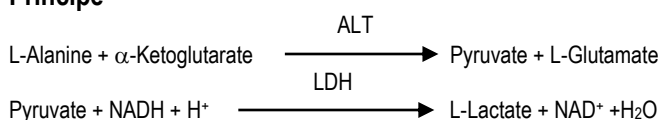
Signification Clinique

L'ALT est largement répandue dans les tissus, les concentrations les plus élevées se trouvant dans le foie et les reins. Malgré cela, l'ALT est considérée comme plus spécifique du foie que l'AST. Des taux élevés d'ALT ne sont souvent observés que dans les maladies du foie telles que la cirrhose, l'hépatite ou le carcinome métastatique. Toutefois, des taux élevés d'ALT peuvent être observés en cas de mononucléose infectieuse, de dystrophie musculaire et de dermatomyosite.¹

Historique

Les méthodes UV pour la détermination de l'ALT ont été décrites par Henley² en 1955 et par Wroblewski et La Due³ en 1956. La procédure a été améliorée et optimisée par Henry et al⁴ en 1960. En 1974, la Société scandinave de chimie clinique⁵ a recommandé des conditions de réaction optimisées. La Fédération internationale de chimie clinique (IFCC)⁶ a publié en 1980 une proposition de méthode recommandée utilisant le test couplé LDH-NADH. La procédure décrite ici est basée sur cette méthode.

Principe



L'ALT catalyse le transfert du groupe aminé de la L-alanine à α -cétoglutarate, ce qui entraîne la formation de pyruvate et de L-glutamate. La lactate déshydrogénase catalyse la réduction du pyruvate et l'oxydation simultanée du NADH en NAD. Le taux de diminution de l'absorbance qui en résulte est directement proportionnel à l'activité de l'ALT.

Réactifs

Après avoir combiné R1 et R2, le réactif contient : L-alanine >450mM, α -acide cétoglutarique >14mM, LDH(microbienne) >2000IU/L, NADH >0.18mM, tampon, azide de sodium 0.28%, Stabilisants.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Stockage des réactifs

Conservé les réactifs entre 2 et 8°C. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'il est conservé conformément aux instructions. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Détérioration des réactifs

Ne pas utiliser le réactif si :

1. L'absorbance initiale à 340 nm est inférieure à 0,800.
2. Le réactif ne répond pas aux paramètres de performance indiqués.

Précautions et dangers

1. Ce kit de réactifs est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,28 %) comme conservateur. Ne pas ingérer. Peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination, rincer avec un grand volume d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Dangers :

R1 : Classification des dangers : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : non requis.

Mot indicateur : non requis.

Mentions de danger : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Mises en garde : pas une substance ou un mélange dangereux.

R2 : Classification des dangers : toxicité aiguë, cutanée (catégorie 4)

Mentions de danger : H312 : nocif par contact avec la peau.

Mises en garde : **Prévention** : P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage. **Réaction** : P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P363 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. **Élimination** : P501 : Éliminer le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grandes quantités d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales. **Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-A7526) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**



Recueil et stockage des échantillons

1. Les échantillons hémolysés ne peuvent pas être utilisés car les globules rouges contiennent de l'ALT.⁷
2. L'ALT dans le sérum est stable pendant trois jours à température ambiante (15-30°C), sept jours au réfrigérateur (2-8°C) et trente jours au congélateur (-20°C).⁷

Pointe Kit de réactifs ALT

Interférences

1. Un certain nombre de médicaments et de substances affectent l'activité de l'ALT. Voir Young, et al.⁸
2. Une bilirubine d'au moins 30 mg/dl et une hémoglobine d'au moins 400 mg/dl ont un effet négligeable sur cette procédure.

Matériel fournis

Réactifs ALT (SGPT) R1 et R2, 14-A7526-375.

Matériel requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Limites

1. Les échantillons troubles ou fortement ictériques peuvent donner des résultats dont l'absorbance initiale dépasse les capacités du spectrophotomètre. Des résultats plus précis peuvent être obtenus en utilisant 0,05ml (50ul) d'échantillon et en multipliant la réponse finale par deux.
2. Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 500 UI/L doivent être dilués à 1:1 avec une solution saline, dosés à nouveau et les résultats multipliés par deux.

Calibration

La procédure est normalisée au moyen de l'absorptivité millimolaire du NADH, fixée à 6,22 à 340 nm dans les conditions d'essai décrites.

Contrôle qualité

La validité de la réaction doit être contrôlée à l'aide de sérums de contrôle dont les valeurs d'ALT (SGPT) sont connues comme normales et anormales. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque équipe au cours de laquelle des dosages d'ALT (SGPT) sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou régionales ou aux exigences en matière d'accréditation.

Valeurs attendues ⁹

4 à 24 UI/L (30°C)

4 à 36 UI/L (37°C)

Les valeurs attendues étant influencées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique, il est vivement conseillé à chaque laboratoire d'établir sa propre plage de référence pour cette procédure.

Performance

1. Plage de dosage : 3-500 UI/L.
2. Comparaison : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	ALT
N	85
Moy. ALT (UI/L)	62.7
Plage de valeurs (UI/L)	8-461
Ecart-type	95.9
Calcul de régression	$y = 1.080x + 2.1$
Coefficient de corrélation	0.9982

3. Précision : les études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 en suivant une modification des directives contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹⁰

Echantillon	Dans la journée			Total		
	BAS	NORMAL	HAUT	BAS	NORMAL	HAUT
N	20	20	20	40	40	40
Moy.	62.4	146.7	349.6	57.3	142.2	345.9
Ecart-type	1.1	1.2	1.6	1.2	1.9	4.1
Coefficient de variation (%)	1.7%	0.8%	0.5%	2.1%	1.3%	1.2%

4. Sensibilité : sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 3 UI/L

Références

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. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Paramètres test

Chem:	ALT	No.:	202	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Alanine Transaminase			Print Name:	ALT
Reaction Type:	Kinetic			Reaction Direction:	Negative
Pri Wave:	340			Sec Wave:	412
Unit:	U/L			Decimal:	0
Blank Time:	0	0		Reaction Time:	56 71
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	6.0 ul	-- ul	-- UI	R1:	120 ul -- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- UI	R2:	-- ul -- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- UI	R3:	-- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4:	-- ul -- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	3	500	Linearity Limit:	0.3
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:	5000
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:	
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time	
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:	
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Pointe Kit de réactifs ALT

Paramètres d'étalonnage

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	ALT	0	U/L
Calibration Setup						
Chem:	ALT					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	K Factor					
Factor:	4700	Replicates:	1			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	24	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-A7526-375



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

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



Symbol Key

Use by (YYYY-MM-DD)	LOT Lot and batch code	REF Catalog number
Manufacturer	Temperature limitation	Consult instructions for use
IVD In vitro diagnostic medical device Rx Only: Prescription Use Only		