

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. Rx Only.

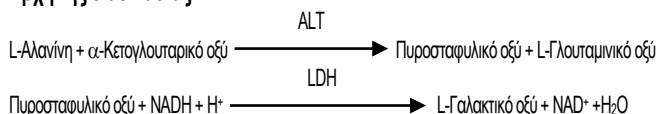
## Κλινική σημαντικότητα

Η ALT κατανέμεται ευρέως σε ιστούς, με τις υψηλότερες συγκεντρώσεις να παρατηρούνται στο ήπαρ και στους νεφρούς. Παρόλα αυτά, η ALT θεωρείται περισσότερο ειδική για το ήπαρ σε σχέση με την AST. Αυξημένα επίπεδα ALT συχνά παρατηρούνται μόνο σε ηπατικές νόσους, όπως κίρρωση, ηπατίτιδα ή μεταστατικό καρκίνωμα. Ωστόσο, ενδέχεται να παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα της ALT σε περιπτώσεις λοιμώδους μονοπυρήνωσης, μυϊκής δυστροφίας και δερματομυσίτιδας.<sup>1</sup>

## Ιστορικό μεθόδου

Οι μέθοδοι UV για τον προσδιορισμό της ALT περιγράφηκαν από τον Henley<sup>2</sup> το 1955 και από τους Wroblewski και La Due<sup>3</sup> το 1956. Η διαδικασία βελτιώθηκε και βελτιστοποιήθηκε από τους Henry κ.α.<sup>4</sup> το 1960. Το 1974, η Σκανδιναβική Εταιρεία Κλινικής Χημείας (Scandinavian Society for Clinical Chemistry)<sup>5</sup> συνέστησε βελτιστοποιημένες συνθήκες αντίδρασης. Η Διεθνής Ένωση Κλινικής Χημείας [International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)]<sup>6</sup> δημοσίευσε μια πρόταση συνιστώμενης μεθόδου το 1980 με τη χρήση της συζευγμένης δοκιμασίας προσδιορισμού LDH-NADH. Η διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν βασίζεται σε αυτήν τη μέθοδο.

## Αρχή της διαδικασίας



Η ALT καταλύει τη μεταφορά της αμινομάδας από την L-αλανίνη στο α-κετογλουταρικό οξύ, με αποτέλεσμα τον σχηματισμό πυροσταφυλικού και L-γλουταμινικού οξέος. Η γαλακτική αφυδρογονάση καταλύει την αναγωγή του πυροσταφυλικού οξέος και την ταυτόχρονη οξείδωση του NADH σε NAD. Το ποσοστό μείωσης της απορρόφησης που προκύπτει είναι ευθέως ανάλογο με τη δραστηριότητα της ALT.

## Αντιδραστήρια

Μετά τον συνδυασμό των αντιδραστηρίων R1 και R2, το αντιδραστήριο περιέχει: L-αλανίνη >450 mM, α-κετογλουταρικό οξύ >14 mM, LDH(μικροβιακή) >2000 IU/L, NADH >0,18 mM, ρυθμιστικό διάλυμα, αζίδιο του νατρίου 0,28%, σταθεροποιητές.

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

## Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

## Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν:

1. Η αρχική απορρόφηση στα 340 nm είναι μικρότερη από 0,800.
2. Το αντιδραστήριο δεν πληροί τις αναφερόμενες παραμέτρους απόδοσης.

## Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Αυτό το σετ αντιδραστηρίων προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου (0,28%) ως συντηρητικό. Απαγορεύεται η κατάποση. Μπορεί να αντιδράσει με τον μολύβδο και τον χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων, σχηματίζοντας εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση αζιδίου.

## Κίνδυνοι:

**R1:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Εικονόγραμμα:** Δεν απαιτείται.

**Προειδοποιητική λέξη:** Δεν απαιτείται.

**Δηλώσεις κινδύνου:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Δηλώσεις προφύλαξης:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**R2:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Οξεία τοξικότητα, δια δερματος (Κατηγορία 4)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H312: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα

**Δηλώσεις προφύλαξης:** **Πρόληψη:** P280 Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μάσκα απομικτικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο απογευματικό σύστημα μετά την αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-A7526), το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

**Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:** πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο απογευματικό σύστημα μετά την αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-A7526), το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**



Προειδοποιητική λέξη:  
Προειδοποίηση

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Τα αιμολυμένα δείγματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, καθώς τα ερυθρά αιμοσφαίρια περιέχουν ALT.<sup>7</sup>
2. Η ALT σε ορό παραμένει σταθερή για τρεις ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (15 – 30°C), για επτά ημέρες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2 – 8°C) και για τριάντα ημέρες όταν καταψύχεται (-20°C).<sup>7</sup>

## Αλληλεπιδράσεις

1. Ορισμένα φάρμακα και ουσίες επηρεάζουν τη δραστηριότητα της ALT. Βλ. Young, et al.<sup>8</sup>
2. Η χολερυθρίνη σε τουλάχιστον 30 mg/dL και η αιμοσφαιρίνη σε τουλάχιστον 400 mg/dL καταδείχθηκε ότι έχουν αμελητέα επίδραση σε αυτήν τη διαδικασία.

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe ALT

## Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήρια ALT (SGPT) R1 και R2, 14-A7526-375

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Περιορισμοί

1. Τα θολερά ή εξαιρετικά ικτερικά δείγματα ενδέχεται να δώσουν τιμές των οποίων η αρχική απορρόφηση υπερβαίνει τις δυνατότητες του φασματοφωτόμετρου. Αποτελέσματα μεγαλύτερης ακριβείας μπορούν να ληφθούν με τη χρήση 0,05 mL (50 uL) δείγματος και πολλαπλασιάζοντας το τελικό αποτέλεσμα επί δύο.
2. Τα δείγματα με τιμές πάνω από 500 IU/L πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται σε εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί δύο.

## Βαθμονόμηση

Η διαδικασία τυποποιείται μέσω της χιλιοστομοριακής απορροφητικότητας του NADH που ορίζεται ως 6,22 στα 340 nm υπό τις συνθήκες εξέτασης που περιγράφονται.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντιδραστήρας πρέπει να παρακολουθείται με τη χρήση ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές ALT(SGPT). Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμές προσδιορισμού ALT (SGPT). Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Αναμενόμενες τιμές<sup>9</sup>

4 έως 24 IU/L (30°C)

4 έως 36 IU/L (37°C)

Καθώς οι αναμενόμενες τιμές επηρεάζονται από την ηλικία, το φύλο, τη διατροφή και τη γεωγραφική θέση, συνιστάται ιδιαίτερα κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος τιμών για αυτήν τη διαδικασία.

## Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 3 – 500 IU/L.
2. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	ALT
N	85
Μέση ALT (IU/L)	62,7
Εύρος τιμών (IU/L)	8-461
Τυπική απόκλιση	95,9
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 1,080x + 2,1$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9982

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Δείγμα	Εντός ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	62,4	146,7	349,6
Τυπική απόκλιση	1,1	1,2	1,6
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,7%	0,8%	0,5%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	57,3	142,2	345,9
Τυπική απόκλιση	1,2	1,9	4,1
Συντελεστής διακύμανσης (%)	2,1%	1,3%	1,2%

4. Ευαισθησία: Ευαισθησία: 2SD όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 3 IU/L

## Βιβλιογραφία

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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	ALT	κατ.: 202	Τύπος δείγματος:	Ορός	
Χημικό στοιχείο:	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης		Πλήρης ονομασία:	ALT	
Τύπος αντίδρασης:	Κινητική		Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική	
Πρωτεύον κύμα:	340		Δευτερεύον κύμα:	412	
Μονάδα:	U/L		Δεκαδικό	0	
Χρόνος τυφλού:	0	0	Χρόνος αντίδρασης:	56	71
	Όγκος δείγματος	Αναροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	6,0 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: 30 uL	-- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4: -- uL	-- uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	3	500	Όριο γραμμικότητας:	0,2
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:	5000
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:	
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων	
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγερμού αντιδραστήριου:	
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση	
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe ALT

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:			*	
Ημ. λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	ALT	0	U/L
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	ALT					
<b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Συντελεστής K					
Συντελεστής:	4700	Επαναλήψεις:	1			
<b>Αποδεκτά όρια</b>						
Χρόνος βαθμ.:	24	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<b>Αυτόματη βαθμ.</b>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-A7526-375



Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C 8°C

**IVD**

### Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BE/ΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH) **LOT** Παρτίδα και κωδικός παρτίδας **REF** Αριθμός καταλόγου  
 Παρασκευαστής Όρια θερμοκρασίας Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης  
**IVD** In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν **Rx Only**: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή