

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560. **Rx Only.**

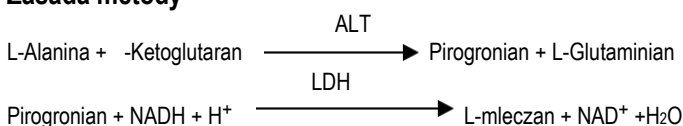
Znaczenie kliniczne

ALT jest szeroko rozpowszechniony w tkankach, a najwyższe stężenia stwierdza się w wątrobie i nerkach. Mimo to ALT jest uważany za bardziej swoisty dla wątroby niż AST. Podwyższony poziom ALT głównie obserwuje się w chorobach wątroby, takich jak marskość wątroby, zapalenie wątroby lub rak z przerzutami. Jednakże podwyższony poziom ALT może występować również w mononukleozie zakaźnej, dystrofii mięśniowej i zapaleniu skórno-mięśniowym.¹

Historia metody

Metody UV oznaczania ALT zostały opisane przez Henleya² w 1955 r. oraz Wroblewskiego i La Due³ w 1956 r. Procedura została udoskonalona i zoptymalizowana przez Henry'ego i wsp.⁴ w 1960 r. W 1974 r. Skandynawskie Towarzystwo Chemii Klinicznej⁵ zaleciło zoptymalizowane warunki reakcji. Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej (IFCC)⁶ opublikowała w 1980 roku proponowaną zalecaną metodę wykorzystującą test sprzężenia LDH-NADH. Opisana tutaj procedura jest oparta na tej metodzie..

Zasada metody



ALT katalizuje przeniesienie grupy aminowej z L-alaniny do -ketoglutaranu, w wyniku czego powstaje pirogronian i L-glutaminian. Dehydrogenaza mleczanowa katalizuje redukcję pirogronianu i jednoczesne utlenianie NADH do NAD. Wynikająca z tego szybkość spadku absorpcji jest wprost proporcjonalna do aktywności ALT.

Odczynniki

Po połączeniu R1 i R2 odczynnik zawiera: L-alaninę >450mM, kwas -ketoglutarowy >14mM, LDH(mikrobiologiczny) >2000IU/L, NADH >0,18mM, bufor, azydek sodu 0,28%, stabilizatory.

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Przechowywanie odczynnika

Przechowywać odczynniki w temperaturze 2-8°C. Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, o ile jest przechowywany zgodnie z zaleceniami. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Pogorszenie jakości odczynnika

Nie używać odczynnika, jeśli:

1. Początkowa absorpcja przy 340 nm wynosi poniżej 0,800.
2. Odczynnik nie spełnia podanych parametrów działania.

Środki ostrożności i zagrożenia

1. Ten zestaw odczynników jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Odczynnik zawiera azydek sodu (0,28%) jako środek konserwujący. Nie spożywać. Po usunięciu splukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydku.

Może reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami wodociągowymi, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali.

Zagrożenia:

R1: Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: niewymagany.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

R2: Klasyfikacje zagrożeń: toksyczność ostra, po naniesieniu na skórę (kategoria 4)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H312: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie:

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Reagowanie: P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu dużą ilością wody, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi przepisami. **Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-A7526) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.**



Hasło ostrzegawcze: Ostrzeżenie

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Nie używać zhemolizowany próbek ponieważ krwinki czerwone zawierają ALT.⁷
2. ALT w surowicy jest stabilna przez trzy dni w temperaturze pokojowej (15-30°C), siedem dni w lodówce (2-8°C) i trzydzieści dni w stanie zamrożonym (-20°C).⁷

Interferencje

1. Szereg leków i substancji wpływa na aktywność ALT. Patrz Young i wsp.⁸
2. Stwierdzono, że bilirubina do co najmniej 30 mg/dl i hemoglobina do co najmniej 400 mg/dl mają znikomy wpływ na tę procedurę.

Pointe ALT Reagent Set

Materiały wymagane

ALT (SGPT) Reagents R1 and R2, 14-A7526-375

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi analizatora Yumizen C560
3. Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

Ograniczenia

1. Mętne lub silnie żółtawe próbki mogą dawać odczyty, których początkowa absorbancja przekracza możliwości spektrofotometru. Dokładniejsze wyniki można uzyskać stosując 0,05ml (50ul) próbki i mnożąc ostateczną odpowiedź przez dwa.
2. Próbki o wartościach powyżej 500 IU/L należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1, ponownie oznaczyć i pomnożyć wynik przez dwa.

Kalibracja

Procedura jest standaryzowana za pomocą milimolowej absorpcji NADH, przyjętej jako 6,22 przy 340 nm w opisanych warunkach testowych.

Kontrola jakości

Ważność reakcji należy monitorować przy użyciu surowic kontrolnych ze znanymi prawidłowymi i nieprawidłowymi wartościami ALT (SGPT). Kontrole te należy przeprowadzać co najmniej na każdej zmianie, podczas której wykonywane są oznaczenia ALT (SGPT). Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrole jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane⁹

4 do 24 IU/L (30°C)

4 do 36 IU/L (37°C)

Ponieważ na oczekiwane wartości mają wpływ wiek, płeć, dieta i położenie geograficzne, zdecydowanie zaleca się każdemu laboratorium ustalenie własnego zakresu referencyjnego dla tej procedury.

Wydajność

1. Zakres pomiarowy: 3-500 IU/L.
2. Porównanie: przeprowadzono badanie Yumizen C560 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, w wyniku czego otrzymano następujące dane:

Metoda	ALT
N	85
Średnia ALT (IU/L)	62.7
Zakres (IU/L)	8-461
Odchylenie standardowe	95.9
Analiza regresji	$y = 1.080x + 2.1$
Współczynnik korelacji	0.9982

3. Precyzja: Badania precyzji wykonano analizatorem Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁰

Próbka	W ciągu dnia			Sample	Całkowita		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA		NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20	N	40	40	40
Średnia	62.4	146.7	349.6	Średnia	57.3	142.2	345.9
Odchylenie standardowe	1.1	1.2	1.6	Odchylenie standardowe	1.2	1.9	4.1
Współczynnik wariancji (%)	1.7%	0.8%	0.5%	Współczynnik wariancji (%)	2.1%	1.3%	1.2%

4. Czulość: czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 3 IU/L

Piśmiennictwo

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).

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	ALT	Nr.:	202	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Aminotransferaza alaninowa			Wydruk:	ALT
Rodzaj reakcji:	Kinetyczna			Kierunek reakcji:	Malejąca
I dł. fali:	340			II dł fali:	412
Jednostka:	U/L			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru				Cykl pomiaru	
próby ślepej:	0	0		próbki:	56 71

	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	6.0 ul	--- ul	--- ul	R1: 120 ul	--- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2: . ul	-- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4: --- ul	--- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	3	500	Limit liniowości: 0.3
Zakres liniowości (Zwiększony)	___	___	Zużycie substratu: 5000
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___	___	Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	___	___	absorbancja próby
Pusta odpowiedź:	___	___	ślepej:
Chemia bliźniacza:			Czas
			odkorkowania:
			Limit alarmu
			odczynnika:
			<input checked="" type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone	<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	<input type="radio"/> Dodanie antygenu	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

