

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a alanin aminotransferazei (ALT) în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

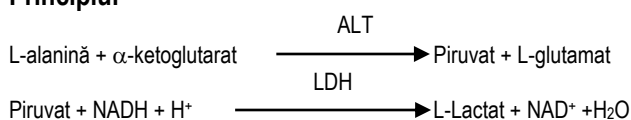
Semnificația clinică

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.¹

Istoricul metodei

Metodele UV pentru determinarea ALT au fost descrise de Henley² în 1955 și de Wroblewski și La Due³ în 1956. Procedura a fost îmbunătățită și optimizată de Henry et al⁴ în 1960. În 1974, Societatea Scandinavă pentru Chimie Clinică⁵ a recomandat condiții de reacție optimizate. În 1980, Federația Internațională de Chimie Clinică (IFCC)⁶ 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 α -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 absorbantei este direct proporțională cu activitatea ALT.

Reactivi

După combinarea R1 și R2, reactivul conține: L-alanină >450 mM, α - 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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Deteriorarea reactivului

Nu utilizați reactivul dacă:

1. Absorbanta inițială la 340 nm este sub 0,800.
2. Reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță specificați.

Precauții și pericole

1. Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. 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.

Pericole:

R1: Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

R2: Clasificarea pericolelor: Toxicitate acută, dermică (Categorie 4)

Fraze de pericol: H312: Nociv în caz de contact cu pielea

Fraze de precauție: Prevenirea: P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacția:** P312 Dacă nu vă simțiți bine, contactați un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. P363 Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi. P302 + P352 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. **Eliminarea:** P501: Eliminarea conținutului în sistemul de canalizare după diluarea cu volume mari de apă, dacă acest lucru este în conformitate cu reglementările locale. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-A7526) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**



Cuvânt de avertizare: Avertizare

Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Probele hemolizate nu pot fi utilizate, deoarece globulele roșii conțin ALT.⁷
2. ALT din ser este stabilă 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).⁷

Interacțiuni

1. O serie de medicamente și substanțe afectează activitatea ALT. Consultați Young et al⁸
2. 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, 14-A7526-375

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Limitări

1. Probele tulburi sau foarte icterice pot duce la măsurări a căror absorbanță 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.

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 așteptate⁹

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. Interval test: 3-500 IU/L.
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	ALT
N	85
ALT medie (IU/L)	62,7
Interval (IU/L)	8-461
Abaterea standard	95,9
Analiza regresiei	$y = 1.080x + 2.1$
Coefficient de corelare	0,9982

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁰

Probă	În cursul zilei			Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20	40	40	40
Medie	62,4	146,7	349,6	57,3	142,2	345,9
Abaterea standard	1,1	1,2	1,6	1,2	1,9	4,1
Coefficient de variație (%)	1,7%	0,8%	0,5%	2,1%	1,3%	1,2%

4. Sensibilitate: Sensibilitate: 2 SD Limita de detecție (CI 95%) = 3 IU/L

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).

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	ALT	Nr.: 202	Tip probă:	Ser	
Chimie:	Alanina transaminaza		Denumire:	ALT	
Tip reacție:	Cinetică		Direcție reacție:	Negativ	
Undă primară:	340		Undă secundară:	412	
Unitate:	U/L		Zecimal	0	
Timp martor:	0 0		Timp reacție:	56 71	
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	6.0 uL	--- uL	--- UL	R1: 120 uL	--- uL
Redus:	--- uL	--- uL	--- UL	R2: --- uL	-- uL
Crescut:	--- uL	--- uL	--- UL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>					
Pantă: 1 Decalaj: 0					

Interval linearitate (Standard)	3	500	Limită linearitate:	0.3
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:	5000
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanța martor amestecat:	
Absorbanța martor R1:	---	---	Timp fără capac	
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:	
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară	
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

