

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa (ALT) en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **Rx Only.**

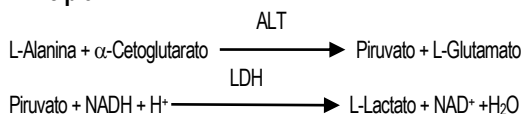
Importancia clínica

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 dermatomiositis¹

Historia del método

Los métodos UV para la determinación de ALT fueron descritos por Henley² en 1955 y Wroblewski y La Due³ en 1956. El procedimiento fue mejorado y optimizado por Henry et al⁴ en 1960. En 1974, la Sociedad Escandinava de Química Clínica⁵ recomendó condiciones de reacción optimizadas. La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)⁶ 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 α -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 α -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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Deterioro de los reactivos

No utilice el reactivo si:

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

Precauciones y peligros

1. Este conjunto de reactivos está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. 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.

Peligros:

R1: Clasificación de peligro No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

R2: Clasificación de peligro Toxicidad aguda, dérmica (Categoría 4)

Indicaciones de peligro: H312: Nocivo en contacto con la piel

Consejos de prudencia: **Prevención:** P280 Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P312 Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si no se siente bien. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. P302+ P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-A7526) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.



Palabra de advertencia:
Advertencia

Extracción y almacenamiento de muestras

1. Las muestras hemolizadas no se pueden utilizar, ya que los glóbulos rojos contienen ALT.⁷
2. 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).⁷

Interferencias

1. Diversos fármacos y sustancias afectan a la actividad de la ALT. Véase Young, et al.⁸
2. 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.

Conjunto de reactivos ALT Pointe

Materiales suministrados

Reactivos R1 y R2 de ALT (SGPT), 14-A7526-375

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Control químico, número de catálogo C7592-100

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 absorbividad milimolar del NADH tomada como 6,22 a 340 nm en las condiciones de ensayo descritas.

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 esperados⁹

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. Rango del ensayo: 3-500 IU/L.
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	ALT
N	85
ALT media (IU/L)	62,7
Rango (IU/L)	8-461
Desviación estándar	95,9
Análisis de regresión	$y = 1,080x + 2,1$
Coefficiente de correlación	0,9982

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹⁰

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	62,4	146,7	349,6	57,3	142,2	345,9
Desviación estándar	1,1	1,2	1,6	1,2	1,9	4,1
Coefficiente de variación (%)	1,7%	0,8%	0,5%	2,1%	1,3%	1,2%

4. Sensibilidad: Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 3 IU/L

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", 2nd Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	ALT	N.º: 202	Tipo de muestra:	Suero	
Química:	Alanina transaminasa		Imprimir nombre:	ALT	
Tipo de reacción:	Cinética		Dirección de reacción:	Negativo	
Onda Pri:	340		Onda Sec:	412	
Unidad:	U/L		Decimal:	0	
Tiempo de blanco:	0 0		Tiempo de reacción:	56 71	
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	6,0 uL	--- uL	--- UI	R1: 120 uL	--- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- UI	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- UI	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4: --- uL	--- uL
Ajuste de pendiente/compensación					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	3 500	Límite de linealidad:	0.3
Rango de linealidad (Reducido)	___ ___	Agotamiento del sustrato:	5000
Rango de linealidad (aumentado)	___ ___	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	___ ___	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	___ ___	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:		<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona	<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos ALT Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel		Pos				
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	ALT	0	U/L
Configuración de calibración						
Quím:	ALT					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	K Factor					
Factor:	4700	Réplicas:	1			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	24	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-A7526-375



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



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.

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, BELGICA

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



Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica