

## Usò previsto

Determinazione quantitativa dell'alanina aminotransferasi (ALT) nel siero utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

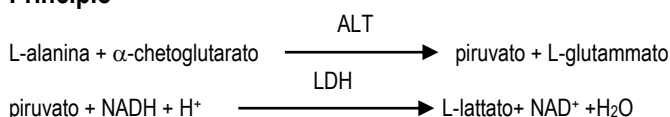
## Interesse clinico

L'enzima ALT è diffusamente presente nei tessuti, ma si trova in concentrazioni più elevate nel fegato e nei reni. Tuttavia, l'ALT è considerato più specifico per il fegato rispetto all'AST. Livelli elevati di ALT si osservano spesso solo in patologie epatiche come la cirrosi, l'epatite o il carcinoma metastatico. Si possono riscontrare livelli elevati di ALT anche in caso di mononucleosi infettiva, distrofia muscolare e dermatomiosite.<sup>1</sup>

## Storia del metodo diagnostico

I metodi UV per la rilevazione dell'ALT sono stati descritti da Henley<sup>2</sup> nel 1955 e da Wroblewski e La Due<sup>3</sup> nel 1956. La procedura venne poi migliorata e ottimizzata da Henry et al<sup>4</sup> nel 1960. Nel 1974, la Commissione Enzimi della Società scandinava di chimica e fisiologia clinica<sup>5</sup> ha reso note e raccomandato metodologie di reazione ottimizzate. Nel 1980, la Federazione Internazionale di Chimica Clinica (IFCC)<sup>6</sup> ha proposto un metodo di elezione che utilizza il dosaggio accoppiato LDH-NADH. La procedura qui descritta si basa su questo metodo.

## Principio



L'ALT catalizza il trasferimento del gruppo amminico dalla L-alanina all' $\alpha$ -chetoglutarato con conseguente formazione di piruvato e L-glutamato. La lattato deidrogenasi catalizza la riduzione del piruvato e la contemporanea ossidazione del NADH a NAD. La diminuzione dell'assorbanza che ne risulta è direttamente proporzionale all'attività dell'ALT.

## Reagenti

Dopo aver combinato R1 e R2, il reagente contiene: L-alanina >450mM, acido  $\alpha$ -chetoglutarico >14mM, LDH(microbica) >2000IU/L, NADH >0,18mM, tampone, sodio azide 0,28%, stabilizzatori.

## Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso.

## Conservazione dei reagenti

Conservare i reagenti a 2-8°C. Se conservati seguendo le raccomandazioni, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 30 giorni; tuttavia, la stabilità dei reagenti può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

## Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare il reagente se:

1. L'assorbanza iniziale a 340nm è inferiore a 0,800.
2. Il reagente non rispetta i parametri indicati.

## Precauzioni e pericoli

1. Il reagente può essere utilizzato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. Il reagente contiene sodio azide (0,28%) come conservante. Non ingerire. Può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide altamente esplosivo. Pertanto, per smaltire residui reagente, occorre diluirli con abbondante acqua per evitare che l'azide si depositi.

### Pericoli:

**R1:** Classificazione dei pericoli: Sostanza o miscela non pericolosa.

Icone: Non necessarie.

Parole segnale: Non necessarie.

Indicazioni di pericolo: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consigli di prudenza: Sostanza o miscela non pericolosa.

**R2:** Classificazione dei pericoli: Tossicità acuta, cutanea (categoria 4)

Indicazioni di pericolo: H312: Nocivo per contatto con la pelle

Consigli di prudenza: P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. **Reazione:** P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. **Smaltimento:** P501: Smaltire il prodotto nella rete fognaria dopo averlo diluito con abbondante acqua, se in conformità con le normative locali. **Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-A7526) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.**



**Parole segnaletica:  
Attenzione**

## Raccolta e conservazione dei campioni

1. Non utilizzare i campioni emolizzati poiché i globuli rossi contengono ALT.<sup>7</sup>
2. L'ALT nel siero resta stabile per tre giorni a temperatura ambiente (15-30°C), sette giorni in frigorifero (2-8°C) e trenta giorni in congelatore (-20°C).<sup>7</sup>

## Interferenze

1. Numerosi farmaci e sostanze alterano l'attività dell'ALT. Si veda Young, et al.<sup>8</sup>

# Kit reagenti ALT Pointe

2. È stato riscontrato che concentrazioni di bilirubina pari a 30 mg/dl e di emoglobina pari a 400 mg/dl hanno un effetto trascurabile sulla procedura.

## Materiali in dotazione

Reagenti per ALT (SGPT) R1 e R2, 14-A7526-375

## Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560
3. Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

## Limitazioni

1. Campioni torbidi o fortemente itterici possono avere un'assorbanza iniziale superiore alle capacità dello spettrofotometro. È possibile ottenere risultati più precisi utilizzando 0,05 ml (50ul) di campione e moltiplicando la risposta finale per 2.
2. I campioni con valori superiori a 500 U/l andrebbero diluiti 1:1 con soluzione fisiologica, nuovamente analizzati e i risultati andrebbero moltiplicati per 2.

## Calibrazione

La procedura è standardizzata mediante l'assorbività millimolare della NADH, considerata pari a 6,22 a 340nm nelle condizioni di analisi descritte.

## Controllo qualità

La bontà della reazione va monitorata utilizzando sieri di controllo con valori normali e patologici noti di ALT (SGPT). I controlli vanno eseguiti in ogni turno in cui si effettuano i test ALT (SGPT). Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la frequenza interna dei controlli. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o con i requisiti di accreditamento.

## Valori attesi<sup>9</sup>

4 - 24 U/l (a 30°C)

4 - 36 U/l (a 37°C)

Poiché i valori attesi variano in funzione di età, sesso, alimentazione, area geografica, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento per la procedura.

## Prestazioni

1. Intervallo di analisi: 3-500 U/l.
2. Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	ALT
N	85
ALT media (U/l)	62,7
Intervallo (U/L)	8-461
Deviazione standard	95,9
Analisi di regressione	$y = 1,080x + 2,1$
Coefficiente di correlazione	0,9982

3. Precisione: gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS r utilizzando l'analizzatore Yumizen C560.<sup>10</sup>

Campione	Intra-giorn.		
	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20
Media	62,4	146,7	349,6
Deviazione standard	1,1	1,2	1,6
Coefficiente di variazione (%)	1,7%	0,8%	0,5%

Campione	Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA
N	40	40	40
Media	57,3	142,2	345,9
Deviazione standard	1,2	1,9	4,1
Coefficiente di variazione (%)	2,1%	1,3%	1,2%

4. Sensibilità: Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 3 U/l

## Riferimenti bibliografici

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

**PARAMETRI CHIMICI**

Analisi chim.:	ALT	N. 202	Tipo campione:	siero	
Denominazione:	Alanina aminotransferasi		Nome etichetta:	ALT	
Tipo reazione:	cinetica		Direzione reazione:	negativa	
Lungh. d'onda prim.:	340		Lungh. d'onda sec.:	412	
Unità:	U/L		Decimale	0	
T. bianco:	0 0		T. reazione:	56 71	
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	6.0 ul	--- ul	--- ul	R1: 120 ul	--- ul
Decremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R2: 30 ul	-- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4: --- ul	--- ul
<b><u>Regolazione pendenza/ Offset</u></b>					
	Pendenza: 1	Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	3	500	Limite linearità:	0.2
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:	5000
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:	
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura	
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:	
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi	
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

# Kit reagenti ALT Pointe

## PAMETRI DI CALIBRAZIONE

<b>Definizione calibratore</b>						
Calibratore:	*			N. lotto:	*	
Data di scadenza:	*					
<b>Caricatore</b>						
		<b>Pos.</b>				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
<b>Reagente/calibrazione</b>						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	ALT	0	U/L
<b>Configurazione calibrazione</b>						
Analisi chim.:	ALT					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	Fattore K					
Fattore:	4700	Repliche: 1				
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	24	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio fiasco	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

\* Indica un parametro definito dall'utente.

**REF** 14-A7526-375



Prodotto da  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Legenda



Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)



Codice lotto e gruppo

**REF** N.



Fabbricante



Limitazioni di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni