



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# ALT GPT (IFCC) Monoreactivo

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad Alanina aminotransferasa (ALT)  
[EC 2.6.1.2] en suero o plasma humano

REF 80027 R1	20 X 10 mL	REF 80127 R1	8 x 30 mL
REF 80227 R1	10 x 125 mL	REF 80327 R1	6 x 200 mL

**CODIGO CNQ: SN**

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



**IVD USO IN VITRO**

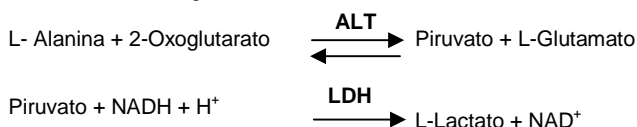
## SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El ALT está muy esparcido en los tejidos hepáticos y renales, y en menor medida en el músculo esquelético y cardíaco. Aunque la actividad ALT y AST aumenta en el suero cual sea el daño de las células hepáticas, el ALT es la enzima más específica.

Un aumento importante de la actividad ALT en el suero o el plasma se observa raramente en condiciones distintas de las hepatopatías: cirrosis, carcinoma, hepatitis, ictericia obstructiva o congestión hepática. Además la elevación de la actividad ALT persiste más tiempo que la del AST. La medida conjunta de la actividad ALT y AST es interesante para diferenciar una hepatitis de otras lesiones parenquimatosas.

## PRINCIPIO (4) (5) (6)

Método desarrollado por Wroblewski y La Due, optimizado por Henry y Bergmeyer (conforme a las recomendaciones del IFCC). El esquema reaccional es el siguiente:



La disminución de la absorbancia debida a la conversión del NADH en NAD<sup>+</sup>, es proporcional a la actividad ALT en la muestra, medida a 340 nm.

La ausencia de P<sub>5</sub>P contribuye a una gran mejora de la estabilidad del reactivo reconstituido.

## REACTIVOS

Vial R1	REACTIVO DE TRABAJO
	2-Oxoglutarato 15 mmol/L
	L-Alanina 500 mmol/L
	LDH ≥ 1600 UI/L
	NADH ≤ 0,18 mmol/L
	Tampón Tris 100 mmol/L
	pH a 30°C 7,50 ± 0.1
	Conservante

Antes de reconstitución: Xn, Nocivo

R22-S2: Nocivo en caso de ingestión. En contacto con un ácido, libera un gas muy tóxico.

Después de reconstitución: No hay

S22-S28: No respirar los polvos. Después de contacto con la piel, lavarse inmediatamente con agua abundante

## PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas). No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.



## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

REF 80027: Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula.

Añadir sin demora al contenido del vial R1 la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta.

Remover suavemente hasta completa disolución antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C.**

- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 60 días, en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si está turbio o si la absorbancia medida a 340 nm es < 1,000.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (7)

Suero no hemolizados, no utilizar plasma heparinizado.

La ALT es estable en el suero o el plasma:

- 24 horas a temperatura ambiente
- 7 días a 2-8°C.

## INTERFERENCIAS (3) (6)

Hemoglobina: No hay interferencia hasta 300 µmol/L de Hb.

Hemólisis: Interferencia positiva según la ALT contenida en los eritrocitos.

Bilirrubina: No hay interferencia hasta 20 mg/dL (342 µmol/L).

Turbidez: No hay interferencia hasta 7,00 mmol/L de triglicéridos.

El LDH contenido en el reactivo permite, durante la fase de preincubación, reducir el piruvato endógeno que si no produciría una interferencia positiva.

Tasas elevadas de ALT pueden conducir a una depleción en NADH durante la fase de preincubación, conduciendo a resultados erróneos por defecto. En el caso de muestras lipémicas o ictericas, el aumento de la absorbancia de la mezcla reaccional puede esconder este fenómeno. Se recomienda controlar estas muestras diluyéndolas (1 + 4) en una solución de NaCl 9 g/L.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.
3. Agua desmineralizada para la reconstitución del reactivo.

## CALIBRACION

La validez de los resultados depende de la exactitud de la calibración del instrumento, de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo/volumen muestra y del control de la temperatura.

- utilizar el factor teórico (§ CALCULO)
- BIOLABO Multicalibrador REF 95015 (valores determinados utilizando técnicas estadísticas validadas e un material bajo control metrológico)
- cualquier otro calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

CODE CNQ: SN

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I REF 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II REF 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, temperatura, volumen muestra/volumen reactivo, tiempo de medida y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

UI/L	a 30°C	a 37°C
Recién nacidos, niños	9-32	13-45
Hombres	7-28	10-40
Mujeres	5-25	7-35

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

## PRESTACIONES

Intra-serie N = 30	Tasa normal	Tasa elevada	Inter-serie N = 33	Tasa normal	Tasa elevada
Media UI/L	32	141	Media UI/L	39	98
S.D. UI/L	1,06	1,94	S.D. UI/L	1,15	1,45
C.V. %	3,3	1,4	C.V. %	2,9	1,5

Límite de detección: aproximadamente 7 UI/L

Sensibilidad para 17 UI/L : aproximadamente 0,010  $\Delta$ abs./min a 340 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 0,9813 x - 0,6606 \quad r = 0,9983$$

## LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 350 UI/L.

Si  $\Delta$ Abs/min > 0,200, disminuir el volumen muestra o diluir la muestra con NaCl 9 g/L teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

## MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta de lectura de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1 mL
Dejar la temperatura equilibrarse a 37°C (30°C) y luego añadir:	
Muestra	100 $\mu$ L
Mezclar. Después de 1 minuto, leer la absorbencia inicial a 340 nm, y todos los minutos durante 3 minutos.	
Calcular la media de las variaciones de absorbencia por minuto ( $\Delta$ Abs/min).	

**Nota:** Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

## CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

**Con factor teórico:**

$$UI/L = (\Delta Abs/min) \times 1746$$

$$\mu Kat/L = \frac{UI/L}{60}$$

**Con multicalibrador sérico:**

$$Actividad ALT = \frac{(\Delta Abs/min) Prueba}{(\Delta Abs/min) Calibrador} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

## BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 652-657
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 64-67
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-6 à 3-16.
- (4) HENRY R. J. et al., Am J clin Path (1960), 34, 398
- (5) Bergmeyer HU., et al. Clin. Chem. (1978), 24, p.58-73
- (6) IFCC Method for L-Alanine aminotransferase. J Clin. Chem., Clin. Biochem. (1986), 24, p.481-495).
- (7) MURRAY RL., « Alanine aminotransferase » in clinical chemistry. Theory, analysis, and correlation. Kapan LA, Pesce AJ, (Eds), CV Mosby St Louis (1984) : 1090



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

