



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

ALT GPT (IFCC)

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

REF LP80507	R1 4 x 30 mL	R2 1 x 30 mL
REF LP80607	R1 4 x 100 mL	R2 1 x 100 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50
Fax: (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr

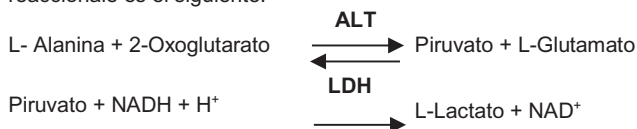
SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

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 absorbencia debida a la conversión del NADH en NAD⁺, es proporcional a la actividad ALT en la muestra, medida a 340 nm.

La ausencia de P₅P contribuye a una gran mejora de la estabilidad del reactivo reconstituido.

REACTIVOS

R1 TAMPON ENZIMAS	BUF ENZ ALT
L-Alanina	700 mmol/L
LDH	≥ 2500 UI/L
EDTA	6 mmol/L
Tampón Tris	135 mmol/L
pH a 30°C	7,50 ± 0.1
Conservante	

R2 COENZIMA	COENZ ALT
Tampón Tris	20 mmol/L
NADH	≤ 1,4 mmol/L
2-Oxoglutarato	80 mmol/L
Conservante	

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listo para el uso

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.



PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in Vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar el vial y almacenar a 2-8°C
- Los reactivos son estables 6 meses en ausencia de contaminación.
- No utilizar los reactivos si están turbios o si el blanco reactivo a 340 nm es < 1,000.

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.

LIMITES (3) (6)

El LDH contenido en el reactivo permite, durante la fase de pre incubación, 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 pre incubación, conduciendo a resultados erróneos por defecto. En el caso de muestras lipémicas o ictericas, el aumento de la absorbencia 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.

CALIBRACION

- REF 95015 BIOLABO Multicalibrator trazable sobre ERM-AD454k

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo



CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 BIOLABO EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 BIOLABO EXATROL-P Tasa II

• 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 a 37°C sobre KENZA 240TX

Dominio de medida: entre 10 y 390 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 9 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	19,9	55,6	185,7	Media UI/L	19,7	55,6	185,0
S.D. UI/L	0,9	2,0	2,5	S.D. UI/L	1,0	2,5	5,0
C.V.%	4,3	3,6	1,4	C.V.%	4,9	4,6	2,7

Comparación con un reactivo del comercio:

Estudios realizados sobre suero humano (n=100) entre 5 y 400 UI/L

$$y = 0.9900 x + 0.2592 \quad r = 0.9985$$

Sensibilidad analítica: aprox. 0,0057 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 219 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 420 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,6 g/L
Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,152 abs
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 128 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 2 meses.

Frecuencia de calibración: 30 días

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada Kenza 240TX está disponible por petición.

Longitud de onda: 340 nm

Temperatura: 37°C

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

	Analizador	Técnica manual
Reactivo 1	200 µL	800 µL
Reactivo 2	50 µL	200 µL
Mezclar, esperar 15 segundos y luego añadir:		
Muestra	25 µL	100 µL
Mezclar. Después de 60 segundos, medir la variación de absorbencia por minuto (ΔAbs/min) durante 180 segundos.		

Nota:

1. Los datos de prestaciones y estabilidad han sido validados sobre los analizadores KENZA 240 TX y KENZA 450TX.
2. Sobre espectrofotómetro y cualquier otro analizador automático los datos de estabilidad a bordo y prestaciones deberán ser validados por el usuario.
3. Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Con multicalibrador sérico:

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

Con factor teórico:

$$\text{Actividad en U/L} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Factor}$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6.3 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Con:

VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

6.3 = Coeficiente de extinción molar del NADH a 340nm

P = Trayecto óptico en cm.

Ejemplo. en técnica manual.

(1 cm de trayecto óptico, a 37°C, 340 nm):

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

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

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 652-657
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 64-67
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-6 a 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