



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

ALT TGP (IFCC)

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Alanine amino-transférase (ALT)
[EC 2.6.1.2] dans le sérum et le plasma humains

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

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet la détermination quantitative de l'alanine amino transférase (ALT) [EC 2.6.1.2] pour évaluer son activité dans le sérum ou le plasma humains.

GENERALITES (1) (2)

L'ALT est très largement répandue dans les tissus hépatiques et rénaux, et dans une moindre mesure dans le muscle squelettique et cardiaque. Bien que l'activité ALT et AST augmentent dans le sérum quel que soit l'atteinte des cellules hépatiques, l'ALT est l'enzyme la plus spécifique.

Une augmentation importante de l'activité ALT dans le sérum ou le plasma est rarement observée dans d'autres conditions qu'une atteinte hépatique (cirrhose, carcinome, hépatite, ictère par obstruction biliaire ou congestion hépatique).

PRINCIPE (4) (5) (6)

Méthode développée par Wroblewski et La Due, optimisée par Henry et Bergmeyer (conforme aux recommandations de l'IFCC). Le schéma réactionnel est le suivant :



La diminution d'absorbance proportionnelle à l'activité ALT, est mesurée à 340 nm.

L'absence de P₅P contribue à une forte amélioration de la stabilité du réactif reconstitué.

REACTIFS

R1 **BUF ENZ** ALT Tampon Enzymes
L-Alanine 700 mmol/L
LDH ≥ 2500 UI/L
EDTA 6 mmol/L
Tampon Tris 135 mmol/L
pH à 30°C 7,50 ± 0.1
Conservateur

R2 **COENZ** ALT Coenzyme
Tampon Tris 20 mmol/L
NADH ≤ 1,4 mmol/L
2-Oxoglutarate 80 mmol/L
Conservateur

Conformément à la réglementation 1272/2008, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture,

- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2- 8°C. Les réactifs séparés sont stables 6 mois en l'absence de contamination.
- Ne pas utiliser de réactifs troubles ou si le blanc réactif à 340 nm est < 1,000.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2) (7)

Sérums non hémolysés, ne pas utiliser de plasmas héparinés.

L'ALT est stable dans le sérum et le plasma :

- 24 heures à température ambiante.
- 7 jours à 2-8°C.

LIMITES (3) (6)

La LDH contenue dans le réactif permet, pendant la phase de pré incubation, de réduire le pyruvate endogène qui sinon produirait une interférence positive.

Des taux élevés d'ALT peuvent conduire à une déplétion en NADH pendant la phase de pré incubation, conduisant à des résultats erronés par défaut. Dans le cas de spécimens lipémiques ou ictériques, l'augmentation de l'absorbance du mélange réactionnel peut masquer ce phénomène. Il est recommandé de contrôler ces spécimens en les diluants (1 + 4) dans une solution de NaCl 9 g/L.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- 1.Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
- 2.Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

CALIBRATION

- **REF** 95015 Multicalibrator *traçable sur ERM-AD454k*

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

(UI/L) 37°C

Nouveau nés, enfants	13-45
Hommes	10-40
Femmes	7-35

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres intervalles de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, 37°C, 340 nm

Domaine de mesure : entre 10 et 390 UI/L

Limite de détection : environ 9 UI/L.

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
Moy (UI/L)	19,9	55,6	185,7	Moy (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

Sensibilité analytique : approx. 0,0066 abs/min pour 10 UI/L

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 219 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 420 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,6 g/L
Turbidité	Interférence positive à partir de 0,152 abs
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 128 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=100) entre 5 et 400 UI/L

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

Stabilité à bords : les réactifs séparés sont stable 30 jours

Stabilité de la calibration : 30 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de façon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPÉRATEUR

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Introduire dans une cuve de lecture de 1 cm de trajet optique (thermostatée à 37°C) :	
Réactif 1	800 µL
Réactif 2	200 µL
Laisser la température s'équilibrer à 37°C puis ajouter :	
Calibrateur, contrôle ou Spécimen	100 µL
Mélanger. Après 60 sec, lire l'absorbance initiale à 340 nm puis toutes les 60 sec pendant 180 sec.	
Mesurer la moyenne des variations d'absorbance par minute (Δ Abs/min).	

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Avec multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité ALT} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Activité du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

$$\text{Activité en U/L} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Facteur}$$

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

Où :

VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

6.3 = Coefficient d'extinction molaire du NADH à 340nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle.

(1 cm de trajet optique, à 37°C, 340 nm) :

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

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

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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 à 3-16.
- (4) HENRY R. J. et al., *Am J Clin Path* (1960), 34, 398
- (5) Bergmeyer H.U., 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