



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	K1507	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
REF	K2507	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
REF	K4507	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 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 automatisée).

Il permet de quantifier l'activité globale de l'enzyme alanine amino transférase (ALT) dans le sérum humain et 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 quelque 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	AL2	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	AL2	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

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi

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.

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,

- Les réactifs séparés sont stables 6 mois.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 340 nm < 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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

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 ONE, 37°C, 340 nm

Domaine de mesure : entre 18 et 500 UI/L

Limite de détection : environ 3 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)	20	59	211	Moy (UI/L)	22	60	213
S.D. UI/L	0,9	1,3	1,8	S.D. UI/L	1,2	1,9	4,3
C.V%	4,2	2,3	0,8	C.V%	5,3	3,2	2,0

Sensibilité analytique : approx. 0,0054 abs/min pour 10 UI/L

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 219 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 492 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,12 g/L
Turbidité	Interférence positive à partir de 0,143 abs
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 209 µmol/L

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

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.

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur Kenza 240TX avec des sérums humains (n=100) entre 5 et 400 UI/L

$$y = 0.9900 x + 0.2592 \quad r = 0.997$$

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza 240TX/ISE sont disponibles sur demande.

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

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 flacon 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 OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé













CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final en UI/L

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

REFERENCES

- (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 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

 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