



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

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual/automático método).

Permite la determinación cuantitativa de la Alanina aminotransferasa (ALT) [EC 2.6.1.2] para evaluar sus tasa en el suero y plasma humano.

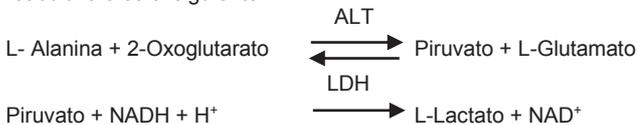
GENERALIDADES ⁽¹⁾ (2)

El ALT está muy extendido en los tejidos hepáticos y renales, y en menor medida en el musculo esquelético y cardiaco. Aunque la actividad ALT y AST aumentan 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 en el plasma se observa raramente en otras condiciones que la de un daño hepático (cirrosis, carcinoma, hepatitis, ictericia por obstrucción biliar o congestión hepática).

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⁺, 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	ALT (GPT) IFCC	Reactivo 1
	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:

Peligro. Acute Tox. 2: H300 - Mortal en caso de ingestión.

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P301+310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P330: Enjuagarse la boca. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia(s) al origen de la clasificación: Sodio Azida < 1 %. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS). Después de reconstitución: El reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- REF 80027: Utilizar un objeto no cortante para quitar la capsula.
- Añadir sin demora al contenido del vial la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta. Agitar suavemente hasta completa disolución.

ESTABILIDAD E ALMACENAMIENTO

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

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después reconstitución:

- El reactivo de trabajo es estable 60 días en ausencia de contaminación.
- Deseche cualquier reactivo que esté turbio o si la absorbancia es <1,000 a 340 nm.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

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)

La LDH contenida en el reactivo permite, durante la fase de pre incubación, reducir el piruvato endógeno que si no produciría una interferencia positiva.

De la misma manera, el oxaloacetato, producto de la reacción, puede ser descarboxilado para formar piruvato. Este también será consumido por la LDH presente en el reactivo y no interferirá con la prueba. Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Agua desmineralizada para la reconstitución del reactivo.
- Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (2)

UI/L	a 37°C
Recién nacido	13-45
Niño	10-40
Adulto	7-35

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

PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, a 37 ° C, 340 nm

Dominio de medida: entre 17 UI/L y 350 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 1,3 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tas normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tas normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (UI/L)	36	47	202	Media (UI/L)	22,6	57,7	191,7
S,D, UI/L	0,70	0,85	1,10	S,D, UI/L	0,61	1,03	5,22
C,V, %	1,91	1,82	0,55	C,V, %	2,7	1,8	2,7

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0010 abs para 17 UI/L

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=105) entre 10 y 180 UI/L

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

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,250 abs
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 130 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,10 g/L
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 424434 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 1 mes

Estabilidad de la calibración: 1 mes

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.

CALIBRACION

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre ERM-AD454k

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

MODO DE EMPLEO

I Método manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cuba de lectura de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo 1	1000 µL
Dejar la temperatura equilibrarse a 37°C y luego añadir:	
Calibrador, control o muestra	100 µL
Mezclar. Después de 60 segundos, leer la absorbencia inicial a 340 nm, y todos 60 segundos durante 180 segundos.	
Calcular la media de las variaciones de absorbencia por minuto (ΔAbs/min).	

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario
2. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Con multicalibrador sérico:

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

Con factor teórico:

Actividad en UI/L = ΔAbs/min x 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):

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

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

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 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	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con