



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

ALT GPT Método colorimétrico

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

REF 92027 R2 1 x 100 mL R3 1 x 100 mL R4 1 x 10 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

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

Permite cuantificar la actividad global de la Alanina aminotransferasa (ALT) en el suero y plasma humano para evaluar su actividad.

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)

Método colorimétrico desarrollado por Tonhazy, White, y Umbreit y adaptado a la prueba en suero por Reitman y Frankel.
El esquema reaccional es el siguiente:



El Piruvato formados reaccionan con el 2, 4 DNP para formar su derivado 2, 4 Dinitrofenilhidrazona, que da en medio alcalino una coloración leíble a 505 nm y proporcional a la actividad ALT en el medio.

I REACTIVOS

R2 TGP/ALT Substrato

Tampón Fosfato pH 7,5 100 mmol/L
L-alanina 200 mmol/L
2- oxoglutarato 2 mmol/L
Conservante

R3 TGP/ALT Reactivo colorante

2,4-dinitrofenil-hidrazina (DNPH) 1,7 mmol/L
HCl 1 mol/L

EUH 210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad (HCl 2.5 - <10%)

R4 TGP/ALT Solución Estándar

Piruvato de sodio 2 mmol/L Sodio mertiolate 0.,1 %
Tampón Fosfato pH 7,5 100 mmol/L Conservante

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

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- 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

Listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenados protegidos 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 medido a 505 nm > 0,400.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Sueros 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)

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. REF 92026: Solución NaOH 0,4 N
3. Espectrofotómetro

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

CALIBRACION

- REF 92027 (Vial R4)

o referirse a la Curva de calibración provista (especifica del lote).

El valor del estándar ha sido determinado bajo control metrológico, pesado sobre balanza de precisión.

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:

- Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
- Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
- 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 (2)

ALT (UI/L)	a 37°C
Recién nacidos, niños	13-45
Hombres	10-40
Mujeres	7-35

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

PRESTACIONES

Sobre espectrofotómetro, 37°C, 505 nm

Dominio de medida: el de la curva de calibración

Límite de detección: aproximadamente 7,2 UI/L

Precisión:

	Intra-serie N = 20		Inter-serie N = 20	
	Tasa Normal	Tasa Elevada	Tasa Normal	Tasa Elevada
Media UI/L	51,9	90,6	29,7	91,9
S.D. UI/L	2,2	2,5	1,7	8,2
C.V. %	4,2	2,8	5,8	8,9

Sensibilidad para 100 UI/L: aproximadamente 0,200 Abs a 505nm.

Comparación con reactivo commercial:

$$y = 1,0477 x - 2,3$$

$$r = 0,9737$$

Interferencias:

Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 250 µmol/L
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 30 µmol/L
Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,025 abs

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Frecuencia de calibración:

Se recomienda establecer una nueva Curva Estándar a cada nuevo lote de reactivo (§ CALCULO) o referirse a la Curva Standard específica del lote.

MODO DE EMPLEO

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

1- CURVA DE CALIBRACIÓN

Pipetear en tubos (mL):						
Tubo numero	1	2	3	4	5	6
Agua desmineralizada	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200
R2 (Substrato)	1	0.900	0.800	0.700	0.600	0.500
R4 (Estándar)	--	0.100	0.200	0.300	0.400	0.500
R3 (Colorante)	1	1	1	1	1	1
Mezclar. Dejar 20 minutos a temperatura ambiente. Añadir:						
NaOH 0,4 N	10	10	10	10	10	10
Mezclar. Esperar 5 min. y leer las absorbancias a 505 nm contra agua.						
ALT (UI/L)	0	40	80	140	225	325
No es necesario hacer de nuevo estas curvas a cada ensayo. Ver § Calibración y Control de Calidad						

2- ENSAYOS

Pipetear en tubos:	
Reactivo R2	1 mL
Incubar 5 minutos a 37°C. Añadir:	
Suero	200 µl
Mezclar e incubar a 37°C durante:	Exactamente 30 minutos
Reactivo R3	1 mL
Mezclar. Dejar 20 minutos a temperatura ambiente. Añadir:	
NaOH 0.4 N	10 mL
Mezclar. Esperar 5 min. y leer las absorbancias a 505 nm contra agua.	

Nota: Los volúmenes pueden ser reducidos de forma proporcional sin modificar los resultados.

CALCULO

- ✓ Referirse a la Curva de Calibración provista
o
- ✓ Hacer las Curvas Estándar sobre papel milimétrico (Absorbancias) procediendo como se describe en la tabla 1.
Abscisa: Unidades en UI/L
Ordenada: Absorbancias

Llevar las absorbancias de los ensayos a la Curva de Calibración y leer la actividad (UI/L).

REFERENCIAS

- (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*, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 20-21 et p.76-77.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-6 à 3-17 et p.3-68 à 3-79.
- (4) A colorimetric method for the determination of serum GOT and GPT, REITMAN S. and FRANKEL S., *Amer. J. Clin. Path.*, 1957; 28, p.56-63.