



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

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

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



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

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

I La determinación de Alanina aminotransferasa (ALT) permite cuantificar la actividad global en el suero y plasma humano.

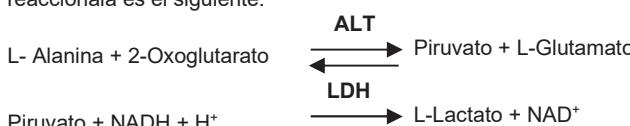
GENERALIDADES ^{(1) (2)}

El ALT está muy extendido en los tejidos hepáticos y renales, y en menor medida en el músculo esquelético y cardíaco. 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, icteria por obstrucción biliar o congestión hepática).

PRINCIPIO ^{(4) (5) (6)}

Método desarrollado por Wrobleksi y La Due, optimizado por Henry et Bergmeyer (conforme a las recomendaciones de la IFCC). El esquema reaccional es el siguiente:



La disminución de absorbancia proporcional a la actividad ALT, esta medida a 340 nm.

La ausencia de P_5P contribuye a una fuerte mejora de la estabilidad del reactivo reconstituido.

REACTIVOS

R1 AL2 Tampón enzimas

L-Alanina	700 mmol/L
LDH	$\geq 2500 \text{ UI/L}$
EDTA	6 mmol/L
Tampón Tris	135 mmol/L
pH a 30°C	$7,50 \pm 0,1$
Conservante	

R2 AL2 Coenzima

Tampón Tris	20 mmol/L
NADH	$\leq 1,4 \text{ mmol/L}$
2-Oxoglutarato	80 mmol/L
Conservante	

Conforme a la reglamentación 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.

I 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 Y CONSERVACION

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 del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables 6 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 340 nm $< 1,000$.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA ^{(2) (7)}

Sueros no hemolizados. No utilizar plasma heparinizado.

El ALT es estable en el suero y 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.

Tasas elevadas de ALT pueden conducir a una depleción en NADH durante la fase de pre-incubación, conduciendo a unos resultados erróneos por defecto. En el caso de muestras lipémicas o ictericas, el aumento de la absorbancia de la mezcla reaccional puede ocultar este fenómeno. Se recomienda controlar estas muestras en los diluyentes (1 + 4) en una solución de NaCl 9 g/L.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Analizador automático de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

INTERVALOS DE REFERENCIA ⁽²⁾

(UI/L) 37°C

Recién nacidos, niños	13-45
Hombre	10-40
Mujer	7-35

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

PRESTACIONES

Sobre Kenza One, 37°C, 340 nm.

Dominio de medida: entre 18 y 500 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 3 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)	20	59	211	Media (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

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0054 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 219 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 492 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,12 g/L
Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,143 abs
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 209 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 30 días.

Estabilidad de la 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.

Comparación con reactivo comercial:

Estudios realizados sobre Kenza 240TX con suero humano (n=100) entre 5 y 400 UI/L

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

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza 240TX/ISE están disponibles por petición.

CALIBRACION

- **REF** 95015 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 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.

- Despues 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.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final en UI/L

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (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 REF	Fecha de caducidad 	Diagnóstico In vitro LOT	Temperatura de conservación 	Agua desmineralizada 	Riesgo biológico 
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con