

ALT/GPT opt.

IFCC

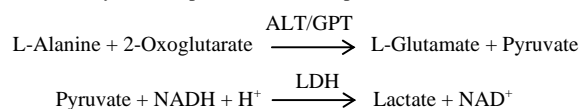
UV enzymatic method

KINETIC

REF KR10052 5 x 40 mL	REF KR10055 11 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 mL	CONTENTS R1.Reagent 11 x 32 mL R2.Reagent 11 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Alanine aminotransferase (ALT/GPT) catalyzes the transfer of the amino group from alanine to oxoglutarate with the formation of glutamate and pyruvate. The latter is reduced to lactate by lactate dehydrogenase (LDH) in the presence of reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH). The reaction is monitored kinetically at 340 nm by the rate of decrease in absorbance resulting from the oxidation of NADH to NAD⁺, proportional to the activity of ALT present in the sample.



The method follows the proposed optimised formulation of the IFCC¹.

REAGENTS

R1. ALT substrate. TRIS buffer 150 mmol/L pH 7.3, L-alanine 750 mmol/L, lactate dehydrogenase > 1350 U/L.

R2. ALT coenzyme. NADH 1.3 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L. Biocides.

PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board these reagents are stable 30 days.

Discard the reagent if the blank presents an absorbance lower 1.000 at 340 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum and EDTA or heparinized plasma free of hemolysis.

ALT is stable in serum or plasma 24 hours at room temperature and for 1 week at 2-8°C.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid >15 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (>30 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (>10 g/dL) does not interfere.
- Other drugs and substances may interfere^{3,4}.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

No calibration is required. Activity is calculated against theoretical factor.

CALCULATION

Patient values are calculated automatically by theoretical factor.

RESULTS

Samples with ΔA/min exceeding 0.160 at 340 nm should be diluted 1:10 with saline and assayed again. Multiply the results by 10.

If results are to be expressed as SI units apply: U/L x 0.01667 = μkat/L

EXPECTED VALUES⁴

Serum, plasma

Adults	37°C	up to 40 U/L (0.67 μkat/L)
	30°C	up to 25 U/L (0.42 μkat/L)

Levels approximately twice the adult level are seen in neonates and infants; these decline to adult level by approximately 6 months of age.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The group of enzymes called transaminase exist in tissues of many organs. Necrotic activity in these organs causes a release of abnormal quantities of enzyme into the blood where they are measured.

Since heart tissue is rich in AST increased serum levels appear in patients after myocardial infarction, as well as in patients with muscle disease, muscular dystrophy and dermatomyositis. The liver is specially rich in ALT, being this enzyme measurement used primarily as a test for infectious and toxic hepatitis, although high levels of both ALT and AST may also be found in cases of liver cell damage and acute pancreatitis, suggesting that the obstruction of the biliary tree by the edematous pancreas and the presence of associate hepatic disease may contribute to elevated AST levels in these patients.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Winn-Deen E S, David H, Sigler G, and Chavez R. Clin Chem 1988;34:2005.
2. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Clin Chem Lab Med 1998;36:185.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. Textbook of Clinical Chemistr, 2nd Edition. Burtis CA, Ashwood ER. W.B. Saunders Co. 1994.

KR1005-2/0811



ALT/GPT opt.

IFCC

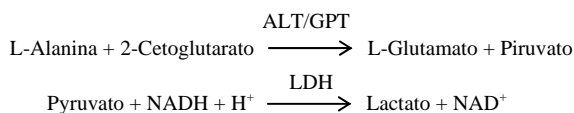
Método enzimática UV

CINETICO

REF KR10052 5 x 40 mL	REF KR10055 12 x 50 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 11 x 32 mL R2.Reactivo 11 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

La alanina aminotransferasa (ALT/GPT) cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina al cetoglutarato con la formación de glutamato y piruvato. Este último es reducido a piruvato por la lactato deshidrogenasa (LDH) en presencia de nicotinamido adenin dinucleótido reducido (NADH). La reacción se controla cinéticamente a 340 nm a través de la disminución de la absorbancia resultante de la oxidación del NADH a NAD⁺, proporcional a la actividad ALT en la muestra.



El método corresponde a la formulación optimizada por la IFCC¹.

REACTIVOS

R1. Sustrato ALT. Tampón TRIS 150 mmol/L pH 7,3, L-alanina 750 mmol/L, lactato deshidrogenasa > 1350 U/L.

R2. Coenzima ALT. NADH 1,3 mmol/L, 2-cetoglutarato 75 mmol/L. Biocidas.

PREPARACION

Los Reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrados y protegidos de la luz. En el analizador son estables 30 días. Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia inferior a 1,000 a 340 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA, libre de hemólisis. La ALT es estable en suero o plasma 24 horas a temperatura ambiente y hasta 1 semana a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >15 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (>30 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>10 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir^{3,4}.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrador CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

No precisa calibración.

La actividad se calcula aplicando un factor teórico.

CALCULOS

El valor de las muestras se calcula automáticamente con el factor teórico.

RESULTADOS

Muestras con ΔA/min superiores a 0,160 a 340 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10. Para expresar los resultados en unidades SI: U/L x 0,01667 = μkat/L

VALORES DE REFERENCIA⁴

Suero, plasma

Adultos	37°C	hasta 40 U/L (0,67 μkat/L)
	30°C	hasta 25 U/L (0,42 μkat/L)

Neonatos y niños doblan los valores observados en adultos acercándose a éstos aproximadamente a los 6 meses de edad.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El grupo de enzimas denominados transaminasas se hallan presentes en tejidos de muchos órganos. La actividad necrótica en estos órganos es la causante de la liberación de cantidades anormales de enzimas en la sangre donde son medidas.

Al ser el tejido cardíaco rico en AST se presentan niveles séricos aumentados en pacientes tras un infarto de miocardio, así como en pacientes con enfermedades musculares, distrofia muscular y dermatomiositis. El hígado es especialmente rico en ALT, siendo la determinación de este enzima empleado principalmente como prueba analítica en la hepatitis infecciosa y tóxica, aunque pueden hallarse niveles elevados de ambas enzimas, AST y ALT, en casos de daño celular hepático y pancreatitis aguda, situación que parece indicar que la obstrucción del árbol biliar por un páncreas edematoso.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Winn-Deen E S, David H, Sigler G, y Chavez R. Clin Chem 1988;34:2005.
2. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Clin Chem Lab Med 1998;36:185.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. Textbook of Clinical Chemistr, 2nd Edition. Burtis CA, Ashwood ER. W.B. Saunders Co. 1994.





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

ALT/GPT BR opt.
Two reagents method

ALT/GPT BR opt. (5 x 40 mL), Code KR10052
ALT/GPT BR opt. (11 x 40 mL), Code KR10055

USO <i>USE</i>	Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> para la determinación de la Alanino aminotransferasa (ALT/GPT) en suero o plasma. <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of Alanine aminotransferase (ALT/GPT) in serum or plasma.</i>
METODO <i>METHOD</i>	Enzimático UV. <i>UV enzymatic.</i>
MUESTRA <i>SAMPLE</i>	Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA. <i>Serum, EDTA or heparinized plasma.</i>
REACTIVOS <i>REAGENTS</i>	Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso. <i>The reagents R1 and R2 are ready to use.</i>
CALIBRADOR <i>STANDARD</i>	Factor incluido en la aplicación a 37°C. <i>Factor included in the application a 37°C.</i>
CONTROL CALIDAD <i>QUALITY CONTROL</i>	Linear Human Multisera Normal CT19800 Linear Human Multisera Abnormal CT19850
DETERMINACIONES <i>NUMBER OF TESTS</i>	1000 tests/kit, Code KR10052 2200 tests/kit, Code KR10055 (no se considera el volumen muerto). <i>(dead volume is not taken in consideration).</i>
LINEALIDAD <i>LINEARITY</i>	Sin post-dilución automática: Hasta 500 U/L <i>Without automatic post-dilution: Up to 500 U/L</i>
NOTA <i>NOTE</i>	Para más información lea el prospecto del reactivo. <i>For additional information read reagent packaging insert.</i>
NOTA DE AVISO <i>WARNING</i>	La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.</i>



General Info

Name: ALT / GPT Code: GPT Barcode: a3 Unit: U/l Decimal digits: 0

Visible: Type: Kinetic Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result

Notes: _____

Filters

F1: 340nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 11

R1: 160 R2: 40 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Sample Start

R1,S -> R2: 36 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 60

Kinetic reading time: 192

Kinetic/Fixed Time data

Substrate depletion: 0.4 Fit limit: 0.97

Calibrations

No. of Standards: 0

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patien...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1 C2 C3

Dilutions by sample

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
ALT/GPT BR	0	1	U/L	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...

Factor	Factor Min	Factor Max
-3333.000		

KR10052-55-1/0907

