

Ambalare

R1 – 2 x 60 ml

R2 – 2 x 17 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea alanin-aminotransferazei in ser sau plasma.

Metoda kinetica optimizata UV IFCC *

* International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Sumar

Valorile ALT sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul anumitor tipuri de boli hepatice si cardiace.

Principii

Enzima alanin-aminotransferaza (ALT) (sau transaminaza glutamat-piruvica / GPT) catalizeaza reactia dintre alfa-ketoglutarat si L-alanina rezultand glutamat si acid piruvic. In prezenta lactat dehidrogenazei (LDH), acidul piruvic reactioneaza cu NADH rezultand acid lactic si NAD⁺. Rata de scadere a absorbantei datorata oxidarii NADH la NAD este direct proportionala cu activitatea ALT din proba. In reactiv este continut si LDH pentru a transforma piruvatul endogen in lactat in timpul preincubarii.

Reactivi

R1	Goods buffer pH 7.5	80.0 mmol/l
	L-alanina	500.0 mmol/l
	LDH	≥ 1500 U/l
R2	Goods buffer pH 7.5	80.0 mmol/l
	alfa-ketoglutarat	65.0 mmol/l
	NADH	≥ 1.18 mmol/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreactiv (procedura "sample-starter") se adauga 1 ml de reactiv R2 la fiecare 4 ml de reactiv R1. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1+R2): 20 de zile la 2-8 °C.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase. In cazul contactului cu ochii clatiti imediat cu multa apa si consultati medicul.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser-Plasma heparinizata sau EDTA.

Nu utilizati esantioane cu hemoliza, deoarece acestea ar putea determina in mod eronat rezultate pozitive.

Activitatea ALT tinde sa scada (< 10%) dupa 3 zile la 2-8 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Proceduri

Lungime de unda	λ: 340
(334-365) nm	
Temperatura de lucru	37 °C
Cale optica	1 cm
Reactie	kinetica (in scadere)
Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a ii folosi.	

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv de lucru	1000 µl	1000 µl
Apa distilata	100 µl	--
Proba	--	100 µl
Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 1' la 37°C. Se masoara absorbanta probei (EC) la timpul 0 si dupa 1, 2, 3 minute. Apoi, se calculeaza variatia absorbantiei Δ E / min obtinuta prin citirile efectuate.		

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv R1	800 µl	800 µl
Apa distilata	100 µl	--
Proba	--	100 µl
Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 1' la 37°C. Apoi adaugati:		
Reactiv R2	200 µl	200 µl
Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37°C. Se masoara absorbanta probei (EC) la timpul 0 si dupa 1, 2, 3 minute. Apoi, se calculeaza variatia absorbantiei Δ E / min obtinuta prin citirile efectuate.		

Calcul

$$ALT [U/l] = \Delta E / \min \times 1746$$

Factorul si performantele reactivului sunt legate de 37 °C, 1 cm si 340 nm.

Valori de referinta la 37 °C

Femei	≤ 38 U / L
Barbati	≤ 43 U / L

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 2.5 si 400 U / l. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul pentru factorul de dilutie.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 2.5 U / l.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 41.15	H = 130.50
SD	N = 1.53	H = 2.09
C.V.%	N = 3.71	H = 1.60

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH)

Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 41.55	H = 131.65
SD	N = 1.40	H = 2.35
C.V.%	N = 3.36	H = 1.78

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie **r = 0.99**

$$y = 0.9254 x + 1.5293$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	≤ 30 mg / dl.
Trigliceride	≤ 1000 mg / dl.
Acid ascorbic	≤ 25 mg / dl.

Probele hemolizate nu trebuie utilizate pentru analiza.

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Wroblewski F, La Due JS.: *Proc. Sec. Exp. Biol. and Med.*, 34, 381 (1956).

Bergmeyer HU, Horder M, Rej R.: *International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 24, 481 (1986).

Lorentz K, Röhle G, Siekmann L.: *DG Klinische Chemie Mitteilungen*, 26, 190 (1995).

Kaplan LA, Pesce AJ.: *"Clinical Chemistry"*, Mosby Ed. (1996).

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Citiți instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export