

# ALT/GPT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

EN



## INTENDED USE

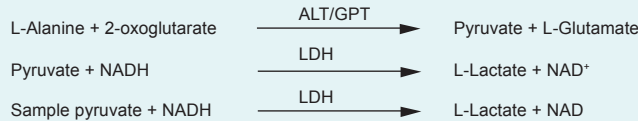
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of ALT/GPT (Alanine Amino-transferase) in human serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

ALT/GPT is present in high concentration in liver and to a lesser extent in kidney, heart, skeletal muscle, pancreas, spleen and lung. Increased levels of ALT/GPT however is generally a result of liver disease associated with some degree of hepatic necrosis such as cirrhosis, viral or toxic hepatitis and obstructive jaundice. Characteristically ALT/GPT is generally higher than AST/GPT in acute viral or toxic hepatitis, whereas for most patients with chronic hepatic disease, ALT/GPT levels are generally lower than AST/GPT levels. Elevated ALT/GPT levels have also been found in extensive trauma and muscle disease, circulatory failure with shock, hypoxia, myocardial infarction and haemolytic disease.

## PRINCIPLE

This ALT/GPT reagent is based on the recommendations of the IFCC without pyridoxal phosphate. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



- The amino group is enzymatically transferred by SGPT / ALAT present in the sample from alanine to the carbon atom of 2-oxoglutarate yielding pyruvate and L-glutamate.
- Pyruvate is reduced to lactate by LDH present in the reagent with the simultaneous oxidation of NADH to NAD. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH.
- Endogenous sample pyruvate is rapidly and completely reduced by LDH during initial incubation period to avoid interference during the assay.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

Tris Buffer (pH 7.5)	137.5 mmol/l
L-Alanine	709 mmol/l
LDH (microbial)	≥ 2000 U/l

### R2

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarate	85 mmol/l
NADH	1.05 mmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

### Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use. After the first opening of the vials, reagents are stable for 30 days at 2–8°C in the dark.

### Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 5 days at 20–25°C in the dark  
4 weeks at 2–8°C in the dark

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

**Loss of activity:** within 3 days at 2–8°C < 10 %  
within 3 days at 15–25°C < 17 %

Stability at least 3 months at -20°C.

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μkat/l

## EXPECTED VALUES \*

At 37°C Men up to 45 U/l

Women up to 34 U/l

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

**Limit of quantification:** 4.4 U/l

**Linearity:** 360 U/l

**Measuring range:** 4.4 – 360 U/l

## PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	58.32	2.52	4.31
Sample 2	114.72	1.38	1.20

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	40.20	1.20	3.12
Sample 2	112.8	2.40	1.95

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems ALT/GPT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.979 x - 1.8 U/l

r = 0.996

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 2.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ASSAY PROCEDURE

**Wavelength** 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm  
**Cuvette** 1 cm

## Two reagents method – substrate start

Reagent 1 (buffer)	0.800 ml
Sample	0.100 ml

Mix and incubate for 5 min. at 37°C. Then add:

Reagent 2 (substrate)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mix, incubate 1 min. at 37°C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

## Monoreagent method – sample start

Working solution	1.000 ml
Sample	0.100 ml

Mix, incubate 1 min. at 37°C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

## CALCULATION

$$1. \text{ ALT/GPT (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

$$2. \text{ Using factor: } \text{ALT/GPT (U/l)} = \Delta A/\text{min} \times f \quad f = \text{factor}$$

<b>Factors:</b>	<b>Substrate Start:</b>	<b>25° or 30°C</b>	<b>37°C</b>
	Factor at 340 nm	1151	2143
	Factor at 334 nm	1173	2184
	Factor at 365 nm	2132	3971
	<b>Sample Start:</b>	<b>25° or 30°C</b>	<b>37°C</b>
	Factor at 340 nm	952	1745
	Factor at 334 nm	971	1780
	Factor at 365 nm	1765	3235

Applications for automatic analysers are available on request.

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength 1 (nm)	340
Sample Volume (μl)	50/100
Working Reagent Volume (μl)	500/1000
Lag time (sec.)	60
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	1745
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Decreasing
Normal Low (U/l)	0
Normal High (U/l)	34
Linearity Low (U/l)	4.4
Linearity High (U/l)	360
Blank with	Water
Absorbance limit (max.)	1.1
Units	U/l

# АЛТ / ГПТ

Кат. №	Название	Фасовка
BLT00052	АЛТ/ГПТ 250	R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл
BLT00053	АЛТ/ГПТ 500	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл



## Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АЛТ/ГПТ (аланинаминотрансферазы) в сыворотке и плазме.

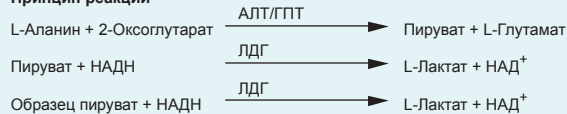
## Клиническое значение

АЛТ/ГПТ и АСТ/ГОТ – наиболее важные представители аминотрансфераз, которые катализируют превращение  $\alpha$ -кетокислот в аминокислоты, путем переноса аминорупп. АЛТ присутствует в высокой концентрации в печени, в низкой концентрации в почках, сердечной и скелетной ткани мышц, поджелудочной железе, селезенке и легких. Повышение уровня АЛТ является результатом первичных болезней печени, таких как цирроз печени, карцинома, вирусный или токсический гепатит, obstructive желтуха. Снижение уровня АЛТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6.

## Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата

## Принцип реакции



АЛТ: Аланинаминотрансфераза  
ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.

Добавление лактатдегидрогеназы (ЛДГ) необходимо для быстрого и полного превращения эндогенного пирувата, во время инкубационного периода, чтобы он не мешал анализу

## Состав реагентов

**R1**  
Трис буфер (рН 7,5) 137,5 ммоль/л  
L - Аланин 709 ммоль/л  
ЛДГ (микробная)  $\geq 2000$  Е/л

**R2**  
CAPSO 20 ммоль/л  
2-Оксоглутарат 85 ммоль/л  
НАДН 1,05 ммоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

### Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С. После вскрытия: 30 дней при 2–10 °С, в защищенном от света месте и при условии отсутствия контаминации.

### Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2  
Стабильность:  
5 дней при 20–25 °С в темном месте  
4 недели при 2–8 °С в темном месте

## Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.  
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8 °С < 10 %  
в течение 3 дней при 15–25 °С < 17 %

## Стабильность

3 месяца при -20 °С  
Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины <sup>4</sup>

Сыворотка / Плазма  
Женщиныдо 34 Е/л (0,578 мккат/л)  
Мужчиныдо 45 Е/л (0,765 мккат/л)

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 4,4 Е/л (0,075 мккат/л)  
**Линейность:** до 360 Е/л (6,12 мккат/л)  
**Диапазон измерений:** 4,4 - 360 Е/л (0,075 - 6,12 мккат/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Уровень – 1	20	58,32	2,52	4,31
Уровень – 2	20	114,72	1,38	1,20

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Уровень – 1	20	40,20	1,20	3,12
Уровень – 2	20	112,8	2,40	1,95

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: АЛТ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).  
Результаты:  
 $y = 0,979 x - 1,80$  Е/л  
 $r = 0,996$

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 2,5 г/л, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.  
Набор реагентов содержит 0,1% азид натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

## Проведение анализа

Длина волны: 340 нм, Hg 365 нм, или Hg 334 нм  
Оптический путь: 1 см  
Температура: 37 °С

## Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 5 мин. при 37 °С, добавить

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

## Монореагентный метод – старт образцом

Рабочий раствор	1,000 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

## Расчеты

Рассчитайте активность АЛТ в пробе, используя

1. Калибратор

$$АЛТ (Е/л) = C_{кал} \times \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}}$$

$C_{кал}$  – активность АЛТ в калибраторе

2. Факторы:

АЛТ (Е/л) =  $\Phi \times \Delta A/мин$

$\Phi$  – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт образцом		Старт субстратом					
	25 или 30 °С	37 °С	25 или 30 °С	37 °С				
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 nm	971	16,2	1780	29,7	1173	19,55	2184	36,4
340 nm	952	15,9	1745	29,1	1151	19,2	2143	35,7
365 nm	1765	29,4	3235	53,9	2132	35,5	3971	66,2

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

## Параметры для проведения анализа на анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны 1 (нм)	340
Объем образца (мкл)	50/100
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек. )	60
Кол-во замеров	3
Фактор	1745
Температура реакции (°С)	37
Направление реакции	Уменьшение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	34
Нижний предел линейности (Е/л)	4,4
Верхний предел линейности (Е/л)	360
Мин. Начальное поглощение	0,8
Бланк	Вода
Предел абсорбции (макс.)	1,1
Единицы	Е/л

# ALT/GPT

Kat. č.	Název	Obsah balení
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace ALT/GPT (alaninaminotferasy) v séru a plazmě.

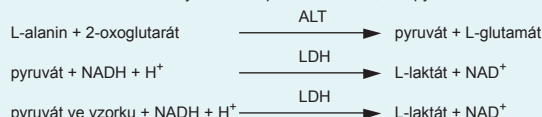
## KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym ALT/GPT se vyskytuje ve vysoké koncentraci v játrech, v menší míře pak v ledvinách, srdci, kosterním svalstvu, pankreatu, ve slezině a v plicích.

Zvýšené katalytické koncentrace ALT/GPT se objevují při různých onemocněních jater, jako je nekróza jater, cirhóza, virová nebo toxická hepatitida a obstrukční ikterus. Při akutní virové hepatitidě je obvykle hodnota ALT/GPT vyšší než AST/GOT, naopak při chronické hepatitidě je hladina ALT/GPT nižší než hladina AST/GOT. Aktivita ALT/GPT může být také zvýšená u pacientů s onemocněním svalstva, oběhovým selháním, hypoxií, infarktem myokardu a s hemolytickými poruchami.

## PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



Enzym ALT/GPT katalyzuje přenos amino skupiny mezi L-alaninem a 2-oxoglutarátem. Vzniklý pyruvát je pak redukován NADH za katalýzy enzymem laktátdehydrogenasa (LDH) na L-laktát a NAD<sup>+</sup>.

Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH. Endogenní pyruvát ve vzorku je redukován enzymem LDH během inkubace.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO	
Tris pufr (pH 7,5)	137,5 mmol/l
L-alanin	709 mmol/l
LDH	≥ 33,3 μkat/l

R2 ČINIDLO	
CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr (pH 7,5)	100 mmol/l
L-alanin	516 mmol/l
LDH	≥ 24,2 μkat/l
CAPSO	3,64 mmol/l
2-oxoglutarát	15,5 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

### Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití.

Pokud jsou činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Po otevření jsou činidla R1 a R2 stabilní 30 dní, jsou-li skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

### Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita:	5 dní	při 20–25 °C	v temnu
	4 týdny	při 2–8 °C	v temnu

## Poznámka

Dle IFCC doporučení se přidává k pufru (činidlo R1) PDP. Tablety PDP nejsou součástí soupravy, je nutno objednat zvlášť: BLT PDP 50, kat. č. 10003294. V balení je 50 tablet, každá obsahuje 6 μmol PDP. Koncentrace PDP v reakční směsi je 0,1 mmol/l.

Postup: k danému objemu činidla 1 přidejte odpovídající počet tablet PDP:

ALT/GPT 250		ALT/GPT 500	
Činidlo R1	PDP	Činidlo R1	PDP
1 lahvička (50 ml)	1 tableta	1 lahvička (100 ml)	2 tablety

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity ALT/GPT:

3 dny při 15–25 °C < 17 %

3 dny při 2–8 °C < 10 %

Stabilita ALT/GPT:

Minimálně 3 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Calibrator.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μkat/l

## REFERENČNÍ HODNOTY

fS, fP ALT/GPT (μkat/l) 37 °C muži 0,20 – 0,80

fS, fP ALT/GPT (μkat/l) 37 °C ženy 0,20 – 0,60

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,073 μkat/l

Linearita: do 6 μkat/l

Pracovní rozsah: 0,073 – 6 μkat/l

## PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,972	0,042	4,31
Vzorek 2	1,912	0,023	1,20

Inter-assay (n=20)	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,67	0,02	3,12
Vzorek 2	1,88	0,04	1,95

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,996

y = 0,979 x – 0,030 μkat/l

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná obsahují však v nízké koncentraci azid sodný (<0,1%), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka 340, 334, 365 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/11

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

## Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidlo 1 (pufr)	0,800 ml
Vzorek	0,100 ml

Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C a přidá se:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se měří absorbance v 1 minutových intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

## Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok	1,000 ml
Vzorek	0,100 ml

Pracovní roztok a vzorek se smíchá, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se měří absorbance v 1 minutových intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

## VÝPOČET

$$1. \text{ ALT } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min}} \quad C_{\text{kal}} = \text{koncentrace kalibrátoru}$$

$$2. \text{ V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci: } \text{ALT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min.}$$

f = faktor:

Vlnová délka	Start vzorkem	Start substrátem
334 nm	29,66	36,4
340 nm	29,08	35,7
365 nm	53,91	66,1

## POZNÁMKA

Průběh reakce je lineární, je-li je ΔA < 0,150 při 340 nm. Pokud je tato hodnota vyšší, je nutné vzorek ředit fyziologickým roztokem NaCl (150 mmol/l) a výsledek vynásobit poměrem ředění.

**Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.**



# ALT/GPT

Kat. č.	Názov	Obsah balenia
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

SK



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie ALT/GPT (alaninaminotransferázy) v sére a plazme.

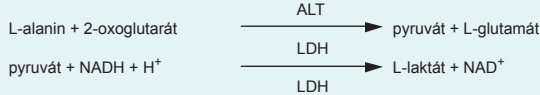
## KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým ALT/GPT sa vyskytuje vo vysokej koncentrácii v pečeni, v menšej miere v obličkách, srdci, kostravom svalstve, pankrease, v slezine a v pľúcach.

Zvýšené katalytickej koncentrácie ALT/GPT sa objavujú pri rôznych ochoreniach pečene, ako je nekróza pečene, cirhóza, vírusová alebo toxická hepatitída a obštrukčný ikterus. Pri akútnej vírusovej hepatitíde je obvykle hodnota ALT/GPT vyššia než AST/GOT, naopak pri chronickej hepatitíde je hladina ALT/GPT nižšia než hladina AST/GOT. Aktivita ALT/GPT môže byť tiež zvýšená u pacientov s ochorením svalstva, obehovým zlyhaním, hypoxiou, infarktom myokardu a s hemolytickými poruchami.

## PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z doporučenia IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



Enzým ALT/GPT katalyzuje prenos amino skupiny medzi L-alaninom a 2-oxoglutarátom.

Vzniknutý pyruvát je potom redukovaný NADH za katalýzy enzýmom laktátdehydrogenáza (LDH) na L-laktát a NAD<sup>+</sup>.

Merá sa pokles absorbancie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH.

Endogénny pyruvát vo vzorke je redukovaný enzýmom LDH v priebehu inkubácie.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1 ČINIDLO

Tris pufer (pH 7,5)	137,5 mmol/l
L-alanin	709 mmol/l
LDH	≥ 33,3 µkat/l

### R2 ČINIDLO

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (pH 7,5)	100 mmol/l
L-alanin	516 mmol/l
LDH	≥ 24,2 µkat/l
CAPSO	3,64 mmol/l
2-oxoglutarát	15,5 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

### Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie. Ak sú činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Po otvorení sú činidlá R1 a R2 stabilné 30 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

### Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:	5 dní	pri 20–25 °C	v tme
	4 týždne	pri 2–8 °C	v tme

## Poznámka

Podľa IFCC doporučenia sa pridáva k pufru (čidlo R1) PDP. Tabletky PDP nie sú súčasťou súpravy, je potrebné ich objednať zvlášť: BLT PDP 50, kat. č. 10003294. V balení je 50 tabliet, každá obsahuje 6 µmol PDP. Koncentrácia PDP v reakčnej zmesi je 0,1 mmol/l.

Postup: k danému objemu činidla 1 pridajte odpovedajúci počet tabliet PDP:

ALT/GPT 250		ALT/GPT 500	
Čidlo R1	PDP	Čidlo R1	PDP
1 fľaštička (50 ml)	1 tabletká	1 fľaštička (100 ml)	2 tabletky

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity ALT/GPT:

3 dni	pri 15–25 °C	< 17 %
3 dni	pri 2–8 °C	< 10 %

Stabilita ALT/GPT:

Minimálne 3 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

## PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

## REFERENČNÉ HODNOTY

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C muži 0,20 – 0,80

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C ženy 0,20 – 0,60

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,073 µkat/l

**Lineárta:** do 6 µkat/l

**Pracovný rozsah:** 0,073 – 6 µkat/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,972	0,042	4,31
Vzorka 2	1,912	0,023	1,20

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,67	0,02	3,12
Vzorka 2	1,88	0,04	1,95

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,996

y = 0,979 x – 0,030 µkat/l

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, obsahujú však nízku koncentráciu azidu sodného (<0,1%), ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

## POSTUP MERANIA

**Vlnová dĺžka** 340, 334, 365 nm

**Kyveta** 1 cm

**Teplota** 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/11

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

## Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlo 1 (pufer)	0,800 ml
Vzorka	0,100 ml

Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C a pridá sa:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa odmeria absorbancia v 1 minútových intervaloch po dobu najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok	1,000 ml
Vzorka	0,100 ml

Pracovný roztok a vzorka sa zmieša, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa odmeria absorbancia v 1 minútových intervaloch po dobu najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## VÝPOČET

$$1. \text{ ALT } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min}} \quad C_{\text{kal}} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

$$2. \text{ V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktora cez molárnu absorbanciu: } \text{ALT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min.}$$

f = faktor:

Vlnová dĺžka	Štart vzorkou	Štart substrátom
334 nm	29,66	36,4
340 nm	29,08	35,7
365 nm	53,91	66,1

## POZNÁMKA

Priebeh reakcie je lineárny, ak je  $\Delta A < 0,150$  pri 340 nm. Pokiaľ je táto hodnota vyššia, je potrebné vzorku riediť fyziologickým roztokom NaCl (150 mmol/l) a výsledok vynásobiť pomerom riedenia.

**Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.**

# ALT/GPT

Catálogo No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

ES



## USO PREVISTO

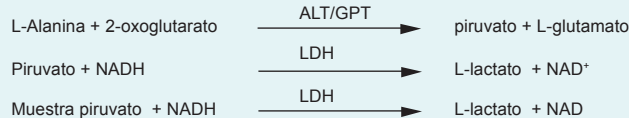
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de ALT/GPT (alanina aminotransferasa) en suero y plasma humano.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

ALT/GPT está presente en concentración elevada en hígado y en menor medida en riñón, corazón, músculo esquelético, páncreas, bazo y pulmón. Aumento de los niveles de ALT/GPT sin embargo son generalmente el resultado de la enfermedad hepática asociada a cierto grado de necrosis hepática tal como cirrosis, hepatitis viral o tóxica e ictericia obstructiva. Característicamente ALT/GPT es generalmente mayor que AST/GPT en hepatitis aguda viral o tóxica, mientras que para la mayoría de los pacientes con enfermedad hepática crónica, los niveles de ALT/GPT son generalmente inferiores a los niveles de AST/GPT. También se han encontrado niveles elevados de ALT/GPT en trauma extenso y enfermedad muscular, insuficiencia circulatoria con shock, hipoxia, infarto de miocardio y la enfermedad hemolítica.

## PRINCIPIO

Este reactivo ALT/GPT se basa en las recomendaciones de la IFCC sin fosfato de piridoxal. Las reacciones que intervienen en el sistema de ensayo son las siguientes:



1. el grupo amino se transfiere enzimáticamente por SGPT / ALT presente en la muestra de L-alanina al átomo de carbón del 2-oxoglutarato generando piruvato y L-glutamato.
2. piruvato es reducido a lactato por LDH presente en el reactivo con la simultánea oxidación del NADH a NAD. La reacción se controla mediante la medición de la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm debido a la oxidación del NADH.
3. La muestra de piruvato endógena es rápida y completamente reducida por LDH durante el período de incubación inicial para evitar interferencias durante el ensayo.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

**R1**

Tampón Tris (pH 7.5)	137.5 mmol/l
L-Alanina	709 mmol/l
LDH (microbiana)	≥ 2000 U/l

**R2**

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarato	85 mmol/l
NADH	1.05 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2 – 8° C.

### Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para usar. Después abrir la primera vez los frascos, los reactivos son estables durante 30 días a 2 – 8° C en la oscuridad.

### Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.

Estabilidad: 5 días a 20–25 ° C en la oscuridad  
4 semanas a 2 – 8 ° C en la oscuridad

## MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero o plasma libre de hemólisis (EDTA, heparina). Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

**Pérdida de actividad:** dentro de los 3 días entre 2–8°C < 10%  
dentro de los 3 días entre 15–25°C < 17%

Estabilidad de al menos 3 meses a -20°C.

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

## CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = µkat/l

## VALORES ESPERADOS \*

A 37° C hombres hasta 45 U/l

mujeres hasta 34 U/l

**Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive intervalos de referencia para la población que evalúa.**

## DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores

**Límite de cuantificación:** 4.4 U/l

**Linealidad:** 360 U/l

**Rango de medición:** 4.4 – 360 U/l

## PRECISIÓN

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	58.32	2.52	4.31
<b>Muestra 2</b>	114.72	1.38	1.20

Precisión inter-ensayo Promedio(n = 20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	40.20	1.20	3.12
<b>Muestra 2</b>	112.8	2.40	1.95

## COMPARACIÓN

Una comparación entre los sistemas XL ALT/GPT (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.979 x - U/1.8L

r = 0.996

## INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia: Hemoglobina hasta 2.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del estuche no están clasificados como peligrosos pero contienen menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

**Longitud de onda** 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

**Cubeta** 1 cm

## Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Reactivo 1 (Buffer)	0.800 ml
Muestra	0.100 ml

Mezclar e incubar 5 min a 37° C. Luego agrega:

Reactivo 2 (sustrato)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcular el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

## Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Solución de trabajo	1.000 ml
Muestra	0.100 ml

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. calcular el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

## CÁLCULOS

$$1. \text{ ALT/GPT (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

$$2. \text{ Factor: ALT/GPT (U/l)} = \Delta A/\text{min} \times f \quad f = \text{factor de}$$

<b>Factores:</b>	<b>Inicio de Substrato:</b>	<b>25° or 30°C</b>	<b>37°C</b>
Factor a 340 nm	1151	2143	
Factor a 334 nm	1173	2184	
Factor de 365 nm	2132	3971	
	<b>Inicio de muestra:</b>	<b>25° or 30°C</b>	<b>37°C</b>
Factor a 340 nm	952	1745	
Factor a 334 nm	971	1780	
Factor de 365 nm	1765	3235	

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética
Longitud de onda (nm) 1	340
Volumen de muestra (µl)	50/100
Reactivo de trabajo volumen (µl)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	1745
Temperatura (° C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Decreciente
Normal bajo (U/l)	0
Normal alto (U/l)	34
Linealidad baja (U/l)	4.4
Linealidad alta (U/l)	360
Blanco con	Agua
Límite de absorbancia (máximo)	1.1
Unidades	U/l


**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATURA / REFERENCIAS**

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

**SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS**

<b>REF</b> Catalogue Number Katalogové číslo Katalogové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo	 Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...	 See Instruction for Use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso
<b>LOT</b> Lot Number Číslo šarže Номер партии Número de Lot Número de Lote	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
 Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	<b>IVD</b> In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	<b>CONT</b> Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido   Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/40/15/C/INT Date of revision: 20. 8. 2015