

ALT/GPT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 × 50 mL, R2: 1 × 50 mL, instruction for use
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 × 100 mL, R2: 1 × 100 mL, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of alanine aminotransferase in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Alanine aminotransferase (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.

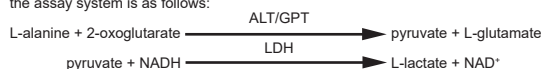
Characteristically ALT/GPT is generally higher than aspartate aminotransferase (AST/GOT) in acute viral or toxic hepatitis, whereas for most patients with chronic hepatic disease, ALT/GPT levels are generally lower than AST/GOT levels. Elevated ALT/GPT levels have also been found in extensive trauma and muscle disease, circulatory failure with shock, hypoxia, myocardial infarction and haemolytic disease.

Although both sera AST/GOT and ALT/GPT become elevated whenever disease processes affect liver cell integrity, ALT/GPT is more liver-specific enzyme. Moreover, elevations of ALT/GPT activity persist longer than elevations of AST/GOT activity.

In patients with vitamin B6 deficiency, serum aminotransferase activity may be decreased. The apparent reduction in aminotransferase activity may be related to decreased pyridoxal-5-phosphate, the prosthetic group for aminotransferases, resulting in an increase in the ratio of apoenzyme to holoenzyme. Addition of pyridoxal-5-phosphate, recommended by IFCC¹, stabilizes the activity of ALT/GPT and avoids falsely low values in samples containing insufficient endogenous pyridoxal-5-phosphate, e.g. from patients with myocardial infarction, liver disease and intensive care patients.

PRINCIPLE

This assay follows the recommendations of the IFCC¹ without pyridoxal phosphate. ALT/GPT catalyzes the reaction between L-alanine and 2-oxoglutarate. The pyruvate formed is reduced by NADH in a reaction catalyzed by lactate dehydrogenase (LDH) to form L-lactate and NAD⁺. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due the oxidation of NADH. The rate of oxidation of NADH is proportional to the activity of ALT/GPT present in the sample. Endogenous sample pyruvate is rapidly and completely reduced by LDH during initial incubation period to avoid interference during the assay.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Tris buffer (pH 7.5)	137.5 mmol/L	CAPSO	20 mmol/L
L-alanine	709 mmol/L	2-oxoglutarate	85 mmol/L
LDH	≥2000 U/L	NADH	1.05 mmol/L
Sodium chloride	200 mmol/L	Sodium azide	0.95 g/L
Sodium azide	0.95 g/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Tris buffer	102 mmol/L
L-alanine	525 mmol/L
LDH	≥1480 U/L
CAPSO	3.7 mmol/L
2-oxoglutarate	15.7 mmol/L
NADH	0.19 mmol/L
Sodium chloride	148 mmol/L
Sodium azide	0.88 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. For monoreagent method, prepare working reagent by mixing of 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 340 nm may be used, pyridoxal-5-phosphate (PDP 50, Cat. No. 10003294), general laboratory equipment.

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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 opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

Monoreagent method – sample start

Stability of working reagent: 5 days at 15–25 °C
4 weeks at 2–8 °C

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma^{4,5}:	3 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	7 days at	–20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to IFCC recommended method¹.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 340 nm

Cuvette: 1 cm

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Sample	–	–	0.100 mL
Calibrator	–	0.100 mL	–
Distilled water	0.100 mL	–	–

Mix and after 5 min. incubation (at 37 °C) add:

Reagent 2	0.200 mL	0.200 mL	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

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.100 mL
Calibrator	–	0.100 mL	–
Distilled water	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

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

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

Substrate start:
factor at 340 nm 2143

Sample start:
factor at 340 nm 1745

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic	Reaction direction	Decreasing
Wavelength (nm)	340	Normal Low U/L	0
Sample Volume (μL)	50/100	Normal High U/L	45
Working Reagent Volume (μL)	500/1000	Linearity Low U/L	2.84
Lag time (sec.)	60	Linearity High U/L	494
Kinetic interval (sec.)	60	Blank with	Water
No. of readings	3	Absorbance limit (min.)	1.1
Kinetic factor	1745	Units	U/L
Reaction temperature (°C)	37		

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES*

At 37 °C

Females <34 U/L

Males <45 U/L

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:

2.84 U/L
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30)

Linearity:

494 U/L
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	42.4	0.59	1.38
Sample 2	125.1	1.08	0.86

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	42.7	1.13	2.65
Sample 2	123.5	2.10	1.70

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -4.8 % at the target value 73.3 U/L and -7.2 % at the target value 230.8 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system ALT/GPT (y) with PDP and a commercially available test (x) using 47 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 1.003x + 0.31 \text{ U/L} \quad r = 0.996$$

Passing-Bablok⁷:

$$y = 1.000x + 0.00 \text{ U/L} \quad r = 0.982$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of ALT/GPT activity in the sample without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁸.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Minimal allowable absorbance of the reagent blank measured at 340 nm against the distilled water is 1.1.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of ALT/GPT. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



ALT/GPT

Kat. č.	Název	Balení
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, návod k použití
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

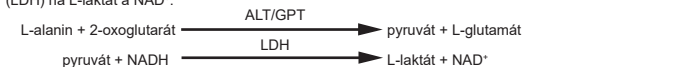
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení alaninaminotransferasy v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Alaninaminotransferasa (ALT/GPT) se vyskytuje ve vysoké koncentraci v játrech, v menší míře pak v ledvinách, srdci, kosterním svalstvu, pankreatu, slezině a v plicích. Zvýšené hladiny ALT/GPT jsou obecně výsledkem onemocnění jater spojeného s určitým stupněm jaterní nekrosy, jako je cirhosa, virová nebo toxická hepatitida a obstrukční žloutenka. Při akutní virové hepatitidě je obvykle hodnota ALT/GPT vyšší než hodnota asparátaminotransferasy (AST/GOT), naopak při chronické hepatitidě je u většin pacientů hodnota ALT/GPT nižší než hodnota AST/GOT. Aktivita ALT/GPT může být také zvýšená u pacientů s rozsáhlým poraněním a onemocněním svalstva, oběhovým selháním, hypoxií, infarktem myokardu a s hemolytickými poruchami. Ačkoliv aktivity AST/GOT a ALT/GPT vzrůstají, když dochází při onemocnění k narušení integrity jaterních buněk, je ALT/GPT specifickým enzymem pro játra. Navíc, zvýšené hodnoty ALT/GPT přetrvávají po delší dobu než aktivita AST/GOT. U pacientů s deficitem vitamínu B6 může být aktivita aminotransferasy v séru snížena. Zdálnivý pokles aktivity ALT/GPT může být způsoben nižší hladinou pyridoxal-5-fosfátu, protistické skupiny aminotransferas, což vede ke zvýšení poměru apoenzymu k holoenzymu. Přídavek pyridoxal-5-fosfátu, doporučený IFCC¹, stabilizuje aktivitu ALT/GPT a vyhně se falešně nízkým hodnotám ve vzorcích s nedostatečným množstvím endogenního pyridoxal-5-fosfátu, např. u pacientů s infarktem myokardu, nemocí jater a u pacientů na jednotkách intenzivní péče.

PRINCIP METODY

Metoda stanovení vychází z doporučení IFCC¹, bez pyridoxal fosfátu. ALT/GPT katalyzuje reakci mezi L-alaninem a 2-oxoglutarátem. Vzniklý pyruvát je pak redukován NADH za katalýzy laktátdehydrogenasou (LDH) na L-laktát a NAD⁺:



Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH. Míra oxidace NADH je úměrná aktivitě ALT/GPT ve vzorku. Endogenní interferující pyruvát ve vzorku je redukován LDH během inkubace.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Tris pufr (pH 7.5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanin	709 mmol/l	2-oxoglutarát	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/l	NADH	1,05 mmol/l
Chlorid sodný	200 mmol/l	Azid sodný	0,95 g/l
Azid sodný	0,95 g/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr	102 mmol/l
L-alanin	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarát	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorid sodný	148 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Pracovní roztok pro monoreagenční metodu se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 340 nm, pyridoxal-5-fosfát (PDP 50, kat. č. 10003294), základní laboratorní vybavení.

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034

XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122

ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080

ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081

ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Stabilita pracovního roztoku: 5 dní při 20–25 °C
4 týdny při 2–8 °C

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě^{4,5}:

3 dny při	15–25 °C
7 dní při	2–8 °C
7 dní při	–20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagensů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC¹.

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 340 nm

Kyvetka: 1 cm

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Promíchá se a po 5 min. inkubaci (při 37 °C) se přidá:

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



Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

VÝPOČET

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

$$2. \text{Použití faktoru: } \text{ALT/GPT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{faktor}$$

Start substrátem:

faktor při 340 nm 35,7

Start vzorkem:

faktor při 340 nm 29,1

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	Kinetický	Reakční směr	klesající
Vlnová délka (nm)	340	Normální dolní hodnota (μkat/l)	0
Objem vzorku (μl)	50/100	Normální horní hodnota (μkat/l)	0,75
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Dolní mez stanovitelnosti (μkat/l)	0,05
Prodlévání (sek.)	60	Linearita (μkat/l)	8,23
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	Dest. voda
Počet odečtů	3	Limit absorbance	1,1
Kinetický faktor	29,1	Jednotky	μkat/l
Reakční teplota (°C)	37		

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁶

Při 37 °C

Ženy <0,57 μkat/l

Muži <0,75 μkat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,05 μkat/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 8,23 μkat/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,71	0,010	1,38
Vzorek 2	2,09	0,018	0,86

Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,71	0,019	2,65
Vzorek 2	2,06	0,035	1,70

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -4,8% pro hodnotu 1,222 μkat/l a -7,2% pro hodnotu 3,847 μkat/l.

Srovnání

Hodnoty ALT/GPT, stanovené s PDP ve 47 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:

y = 1,003x + 0,005 μkat/l r = 0,996

Passing-Bablok⁷:

y = 1,000x + 0,000 μkat/l r = 0,982

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty ALT/GPT ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference⁸.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.

- Minimální povolená absorbance blanku při 340 nm proti destilované vodě je 1,1.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením ALT/GPT. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/005/25/A

Datum revize: 25. 9. 2025

Аланинаминотрансфераза LIQUID -
определение каталитической концентрации
аминотрансферазы АлАТ



Table with 3 columns: Кат.№, Наименование, Содержимое упаковки. Rows include BLT00052 and BLT00053.



ПРИМЕНЕНИЕ
Набор предназначен для in vitro фотометрического количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на различных автоматических анализаторах.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) в высокой концентрации присутствует в печени и в меньшей степени в почках, сердце, скелетных мышцах, поджелудочной железе, селезенке и легких.

Хотя и АСТ/ГОТ и АЛТ/ГПТ в сыворотке крови повышаются при заболеваниях, влияющих на целостность клеток печени, АЛТ/ГПТ является более специфичным для печени ферментом. Кроме того, повышение активности АЛТ/ГПТ сохраняется дольше, чем повышение активности АСТ/ГОТ.

ПРИНЦИП МЕТОДА
Метод соответствует рекомендациям IFCC1 без пиридоксаль-фосфата. АЛТ катализирует реакцию между L-аланином и 2-оксоглутаратом.

Л-аланин + 2-оксоглутарат -> пируват + L-глутамат
пируват + НАДН -> L-лактат + НАДФ+
Реакция контролируется путем измерения скорости снижения поглощения при 340 нм в результате окисления НАДН.

Table with 2 columns: R1, R2. Rows include TRIS-буфер, L-аланин, ЛДГ, Хлорид натрия, Азид натрия, CAPSO, 2-оксоглутарат, НАДН, Хлорид натрия, Азид натрия.

Table with 2 columns: R1, R2. Rows include TRIS-буфер, L-аланин, ЛДГ, CAPSO, 2-оксоглутарат, НАДН, Хлорид натрия, Азид натрия.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Реагенты жидкие, готовые к использованию. Для монореагентного метода приготовить рабочий реагент, смешав 4 порции реагента R1 с 1 порцией реагента R2.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Можно использовать любой прибор с температурным режимом 37 ±0,5 °С, способный считать поглощение при 340 нм, пиридоксаль-5-фосфат (ПДФ 50, Кат.№ 10003294), общее лабораторное оборудование.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
При температуре хранения 2–8 °С неэкспировавшие реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.

Метод двух реагентов - запуск субстрата
Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранятся при температуре 2–8 °С, тщательно закрыты, защищены от света и контаминации.

Монореагентный метод - запуск пробы
Стабильность рабочего реагента: 5 дней при 15–25 °С, 4 недели при 2–8 °С

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры! Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Стабильность в сыворотке / плазме 45: 3 дня при 15–25 °С, 7 дней при 2–8 °С, 7 дней при -20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с рекомендованным IFCC методом1.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА
Длина волны: 340 нм
Кювета: 1 см

Table with 4 columns: Реагент 1, Реагент 2, Образец, Калибратор. Rows include Холостой реагент, Калибратор, Образец, Дистиллированная вода.

Перемешайте и через 5 минут инкубации (при 37°С) добавьте:
Реагент 2 0,200 мл, Образец 0,200 мл, Калибратор 0,200 мл

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37°С, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против холостого реагента. Измерьте изменение поглощения через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔА/мин).

Table with 4 columns: Рабочий реагент, Холостой реагент, Калибратор, Образец. Rows include Рабочий реагент, Образец, Калибратор, Дистиллированная вода.

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37°С, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против холостого реагента. Измерьте изменение поглощения через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔА/мин).

РАСЧЕТ
1. АЛТ/ГПТ (Ед/л) = (ΔA_об/мин. / ΔA_калиб/мин.) * C_калиб
2. С использованием фактора: АЛТ/ГПТ (Ед/л) = f * ΔА/мин
Запуск субстрата: фактор при 340 нм 2143
Запуск образца: фактор при 340 нм 174

Table with 4 columns: Режим, Кинетический, Направление реакции, Понижение. Rows include Длина волны, Объем образца, Объем рабочего реагента, Время ожидания, Кинетический интервал, Количество считываний, Кинетический фактор, Температура реакции.

ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
Ед/л × 0,0167 = мккат/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ®
При 37°С
Женщины <34 Ед/л
Мужчины <45 Ед/л
Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, приведенные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения: 2,84 Ед/л
Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита.

Линейность: 494 Ед/л
Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:
Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Table with 4 columns: Повторяемость, Среднее, SD, CV. Rows include Образец 1, Образец 2.

Точность:
Использовались два разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -4,8 % при целевом значении 73,3 Ед/л и -7,2 % при целевом значении 230,8 Ед/л.

Сравнение методик:
Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 работы набора Аланинаминотрансфераза LIQUID с ПДФ (y) с коммерческим тестом (x) на 47 образцах дало следующие результаты:
Линейная регрессия: y = 1,003x + 0,31 Ед/л r = 0,996
Регрессия по Пассингу-Баблоку1: y = 1,000x + 0,00 Ед/л r = 0,982

Интерферирующие вещества:
Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения активности АЛТ в образце без интерферирующих веществ.
На результаты анализа не влияют: гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.
Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты анализа1.

Ограничения метода:
- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 340 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 1,1.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению АЛТ. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на результат анализа. См. параграф «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностики in vitro профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте с продукцией необходимо сообщить производителю.

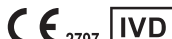
Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 R1, R2
Реагенты не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Table with 4 columns: Артикул, Наименование как в РУ, Номер РУ, Дата выдачи РУ. Rows include BLT00052, BLT00053.

ALT/GPT

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, instrucciones de uso
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de alanina aminotransferasa en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas. Solo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La alanina aminotransferasa (ALT/GPT) está presente en altas concentraciones en el hígado y, en menor medida, en el riñón, el corazón, el músculo esquelético, el páncreas, el bazo y el pulmón. Sin embargo, el aumento de los niveles de ALT/GPT suele ser consecuencia de una enfermedad hepática asociada a cierto grado de necrosis hepática, como la cirrosis, la hepatitis vírica o tóxica y la ictericia obstructiva.

Característicamente, la ALT/GPT suele ser superior a la aspartato aminotransferasa (AST/GOT) en las hepatitis agudas víricas o tóxicas, mientras que en la mayoría de los pacientes con enfermedad hepática crónica, los niveles de ALT/GPT suelen ser inferiores a los de AST/GOT. También se han encontrado niveles elevados de ALT/GPT en traumatismos extensos y enfermedades musculares, insuficiencia circulatoria con shock, hipoxia, infarto de miocardio y enfermedad hemolítica.

Aunque tanto la AST/GOT como la ALT/GPT séricas se elevan cuando los procesos patológicos afectan a la integridad de las células hepáticas, la ALT/GPT es una enzima más específica del hígado. Además, las elevaciones de la actividad ALT/GPT persisten más tiempo que las elevaciones de la actividad AST/GOT.

En pacientes con deficiencia de vitamina B6, la actividad de la aminotransferasa sérica puede estar disminuida. La aparente reducción de la actividad de la aminotransferasa puede estar relacionada con la disminución del piridoxal-5-fosfato, el grupo prostético de las aminotransferasas, lo que da lugar a un aumento de la proporción entre apoenzima y holoenzima. La adición de piridoxal-5-fosfato, recomendada por la IFCC¹, estabiliza la actividad de ALT/GPT y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficiente piridoxal-5-fosfato endógeno, por ejemplo, en pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidados intensivos.

PRINCIPIO

Este ensayo sigue las recomendaciones de la IFCC¹ sin fosfato de piridoxal. La ALT/GPT cataliza la reacción entre la L-alanina y el 2-oxoglutarato. El piruvato formado es reducido por el NADH en una reacción catalizada por la lactato deshidrogenasa (LDH) para formar L-lactato y NAD⁺. La serie de reacciones implicadas en el sistema de ensayo es la siguiente:



La reacción se controla midiendo la velocidad de disminución de la absorbancia a 340 nm debida a la oxidación del NADH. La velocidad de oxidación del NADH es proporcional a la actividad de ALT/GPT presente en la muestra. El piruvato endógeno de la muestra es reducido rápida y completamente por la LDH durante el periodo de incubación inicial para evitar interferencias durante el ensayo.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2
Tampón Tris (pH 7,5)	CAPSO 20 mmol/l
L-alanina	2-oxoglutarato 85 mmol/l
LDH	NADH 1,05 mmol/l
Cloruro sódico	Azida sódica 0,95 g/l
Azida sódica	

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón Tris	102 mmol/l
L-alanina	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarato	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Cloruro sódico	148 mmol/l
Azida sódica	0,88 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Para el método monoreactivo, prepare el reactivo de trabajo mezclando 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 340 nm, piridoxal-5-fosfato (PDP 50, No. de cat. 10003294), equipo general de laboratorio. XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacenan en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Estabilidad del reactivo de trabajo: 5 días a 15–25 °C
4 semanas a 2–8 °C

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ^{4,5} :	3 días a	15–25 °C
	7 días a	2–8 °C
	7 días a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración:
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método recomendado por la IFCC¹.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 340 nm

Cubeta: 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Muestra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Agua destilada	0,100 ml	–	–

Mezcle y después de 5 min. de incubación (a 37 °C) añada:

Reactivo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Agua destilada	0,100 ml	–	–

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO

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

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

Inicio del sustrato:
factor at 340 nm 2143

Inicio de muestra:
factor at 340 nm 1745

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Dirección de la reacción	Disminución de
Longitud de onda (nm)	340	Normal Baja U/L	0
Volumen de muestra (μl)	50/100	Normal Alta U/L	45
Volumen de reactivo de trabajo (μl)	500/1000	Linealidad Baja U/L	2,84
Tiempo de retraso (seg.)	60	Linealidad Alta U/L	494
Intervalo cinético (seg.)	60	En blanco con	Agua
Número de lecturas	3	Límite de absorbancia (mínimo)	1,1
Factor cinético	1745	Unidades	U/L
Temperatura (°C) de la reacción	37		

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/L

VALORES ESPERADOS⁶

A 37 °C

Mujeres <34 U/L

Hombres <45 U/L

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 2,84 U/L

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 494 U/L

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)	Precisión intermedia	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	42,4	0,59	1,38	Muestra 1	42,7	1,13	2,65
Muestra 2	125,1	1,08	0,86	Muestra 2	123,5	2,10	1,70

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -4,8 % en el valor objetivo 73,3 U/L y de -7,2 % en el valor objetivo 230,8 U/L.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 ALT/GPT (y) con PDP y una prueba disponible comercialmente (x) usando 47 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
y = 1,003x + 0,31 U/L r = 0,996

Passing-Bablok⁷:
y = 1,000x + 0,00 U/L r = 0,982

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad ALT/GPT en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes⁸.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia mínima admisible del reactivo en blanco medida a 340 nm frente al agua destilada es de 1,1.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la ALT/GPT. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



АЛТ/ГПТ

Кат. №	Назва набору	Упаковка (вміст)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл, інструкція із застосування
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл, інструкція із застосування



Національний знак відповідності для України



ПРИЗНАЧЕННЯ

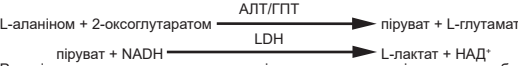
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення аланін-амінотрансферази *in vitro* в сироватці та плазмі крові людини на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими параметрами він призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аланін-амінотрансфераза (АЛТ/ГПТ) присутня у високій концентрації в печінці та меншою мірою в нирках, серці, скелетних м'язях, підшлунковій залозі, селезінці та легенях. Однак підвищений рівень АЛТ/ГПТ зазвичай є результатом захворювання печінки, пов'язаного з певним ступенем некрозу печінки, такого як цироз, вірусний або токсичний гепатит та механічна жовтяниця. Характерно, що рівень АЛТ/ГПТ зазвичай вищий, ніж аспартатамінотрансферази (АСТ/ГОТ) при гострому вірусному або токсичному гепатиті, тоді як у більшості пацієнтів із хронічним захворюванням печінки рівень АЛТ/ГПТ зазвичай нижчий, ніж рівень АСТ/ГОТ. Підвищений рівень АЛТ/ГПТ також виявлявся при обширних травмах та захворюваннях м'язів, недостатності кровообігу з шоком, гіпоксії, інфаркті міокарда та гемолітичній хворобі. Хоча як рівень АЛТ/ГОТ, так і АЛТ/ГПТ у сироватці крові підвищуються щоразу, коли хворобливі процеси впливають на цілісність клітин печінки, АЛТ/ГПТ є більш специфічним для печінки ферментом. Більше того, підвищення активності АЛТ/ГПТ зберігається довше, ніж підвищення активності АСТ/ГОТ. У пацієнтів з дефіцитом вітаміну В6 активність амінотрансфераз у сироватці крові може бути знижена. Очевидне зниження активності амінотрансфераз може бути пов'язане зі зниженням рівня піридоксаль-5-фосфату, протестичної групи амінотрансфераз, що призводить до збільшення співвідношення апоферменту до холоферменту. Подовження піридоксаль-5-фосфату, рекомендоване ІФСС¹, стабілізує активність АЛТ/ГПТ та дозволяє уникнути хибно низьких значень у зразках, що містять недостатню кількість ендогенного піридоксаль-5-фосфату, наприклад, у пацієнтів з інфарктом міокарда, захворюваннями печінки та пацієнтів відділень інтенсивної терапії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей аналіз відповідає рекомендаціям ІФСС без піридоксальфосфату. АЛТ/ГПТ каталізує реакцію між L-аланіном та 2-оксоглутаратом. Утворений піруват відновлюється NADH у реакції, каталізованій лактатдегідрогеназою (LDH), з утворенням L-лактату та NAD⁺. Послідовність реакцій, що беруть участь у аналізі, така:



Реакція контролюється шляхом вимірювання швидкості зниження абсорбції при 340 нм, що зумовлено окисненням NADH. Швидкість окиснення NADH є пропорційною до активності АЛТ/ГПТ у зразку. Ендогенний піруват зразка швидко та повністю відновлюється ЛДГ під час початкового періоду інкубації, щоб уникнути інтерференції під час проведення тесту.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТУ

R1		R2	
Тріс буфер (pH 7,5)	137,5 ммоль/л	CAPSO	20 ммоль/л
L-аланін	709 ммоль/л	2-оксоглутарат	85 ммоль/л
LDH	≥2000 Од/л	NADH	1,05 ммоль/л
Хлорид натрію	200 ммоль/л	Азид натрію	0,95 г/л
Азид натрію	0,95 г/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Тріс буфер	102 ммоль/л
L-аланін	525 ммоль/л
LDH	≥1480 Од/л
CAPSO	3,7 ммоль/л
2-оксоглутарат	15,7 ммоль/л
NADH	0,19 ммоль/л
Хлорид натрію	148 ммоль/л
Азид натрію	0,88 г/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі, готові до використання. Для методу з монореагентом приготуйте робочий реагент, змішуючи 4 частини реагенту R1 з 1 частиною реагенту R2.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Може бути використаний будь-який прилад із контролем температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати абсорбцію при 340 нм, а також піридоксаль-5-фосфат (PDP 50, Кат. № 10003294) та стандартне лабораторне обладнання.
XL MULTICAL 4x3, Кат. № XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Кат. № XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Кат. № BLT00080
ERBA NORM 10x5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Кат. № BLT00081
ERBA PATH 10x5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °C. **Двореагентний метод (старт із субстратом)** Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти стабільні до закінчення терміну придатності при температурі 2–8 °C, якщо зберігати їх у відповідних умовах, ретельно закритими, захищеними від світла та без будь-якого забруднення. **Монореагентний метод (старт із зразком):** Стабільність робочого реагенту: 5 days at 15–25 °C 4 weeks at 2–8 °C

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися вимог стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте тільки відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані й визнані прийнятними тільки такі зразки. Сироватка. Плазма: плазма з лігівним гепарином та K₂-EDTA. Типи зразків, вказані вище, були протестовані з вибіркою пробірок для збору зразків, які були доступні на ринку на момент тестування. Не всі пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в окремих випадках можуть впливати на результати дослідження. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірки. Зразки, що містять осад, необхідно центрифугувати перед проведенням аналізу. Див. розділ Обмеження та інтерференції для отримання додаткової інформації щодо можливих впливів зразків.

Стабільність у сироватці / плазмі^{1,4,5}:	3 днів при 15–25 °C
	7 днів при 2–8 °C
	7 днів при -20 °C

Утилізуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується проводити калібрування з використанням калібратора XL MULTICAL. Проводиться двочасткове калібрування (біланс та калібратор); у якості білансу рекомендовано використовувати дистильовану воду. Частота калібрування: рекомендується виконувати калібрування: • після зміни серії реагенту; • згідно з процедурою внутрішнього контролю якості.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали контролю та допустимі межі мають бути встановлені відповідно до вимог кожної лабораторії. Отримані значення повинні потрапляти у встановлені межі. Кожна лабораторія повинна розробити коригувальні дії у випадку виходу результатів за межі допустимих значень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Даний метод, калібратор XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані згідно з рекомендованим методом ІФСС¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 340 нм
Кювета: 1 см

Двореагентний метод (старт із субстратом)

	Реагент біланс	Калібратор	Зразок
Робочий реагент	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	–	–	0,100 мл
Калібратор	–	0,100 мл	–
Дистильована вода	0,100 мл	–	–

Змішайте та після 5 хвилин інкубації (при 37 °C) додайте:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл
-----------	----------	----------	----------

Змішайте, інкубуйте 1 хвилину при 37 °C, а потім виміряйте початкову абсорбцію калібратора та зразка відносно холостого реагенту. Виміряйте зміну абсорбції точно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть зміну абсорбції за 1 хвилину (ΔA/хв).

Монореагентний метод (старт із зразком)

	Реагент біланс	Калібратор	Зразок
Робочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,100 мл
Калібратор	–	0,100 мл	–
Дистильована вода	0,100 мл	–	–

Змішайте, інкубуйте 1 хвилину при 37 °C, а потім виміряйте початкову абсорбцію калібратора та зразка відносно холостого реагенту. Виміряйте зміну абсорбції точно через 1, 2 та 3 хвилини. Розрахуйте зміну абсорбції за 1 хвилину (ΔA/хв).

ОБЧИСЛЕННЯ

- $$1. \text{АЛТ/ГПТ (Од/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зразк}} / \text{хв.}}{\Delta A_{\text{кал}} / \text{хв.}} \times C_{\text{кал}}$$
$$\text{АЛТ/ГПТ (Од/л)} = f \times \Delta A / \text{хв}$$

Старт із субстратом: f = фактор

Фактор при 340 нм: 2143

Старт із зразком: 1745

Фактор при 340 нм: 1745
- Використання фактора:

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінетичний	Напрямок реакції	Збільшення
Довжина хвилі (нм)	340	Нормальний низький Од/л	0
Об'єм зразка (мкл)	50/100	Нормальний Високий Од/л	45
Робочий об'єм реагенту (мкл)	500/1000	Низька лінійність Од/л	2,84
Час затримки (сек.)	60	Висока лінійність Од/л	494
Кінетичний інтервал(сек.)	60	Біланс з	Вода
Кількість вимірювань	3	Межа поглинання (хв.)	1,1
Кінетичний фактор	1745	Одиниці	Од/л
Температура реакції (°C)	37		

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

При 37 °C

Жінки <34 Од/л

Чоловіки <45 Од/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для популяції, яку вона обстежує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Інформація в цьому розділі наведена як приклад результатів роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень.

Поріг кількісного визначення: 2,84 Од/л

Поріг кількісного визначення – це найнижчий рівень аналізованої речовини, який можна виміряти з точністю. Обчислюється як активність розведеного зразка, при якій коефіцієнт варіації (CV) менший за 20 % (n = 30).

Лінійність: 494 U/L

Лінійність – це найвища виміряна активність із відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Точність:

Точність визначалася за допомогою контрольних зразків у внутрішньолaboratorному протоколі, що включав повторюваність (n = 20) та проміжну точність (2 аліквоти за запуску, 2 запуски на день, 20 днів). Отримані результати:

Повторюваність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)	Проміжна точність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	42,4	0,59	1,38	Зразок 1	42,7	1,13	2,65
Зразок 2	125,1	1,08	0,86	Зразок 2	123,5	2,10	1,70

Точність

Було використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначене зміщення становить -4,8% при цільовому значенні 73,3 Од/л та -7,2 % при цільовому значенні 230,8 Од/л.

Порівняння

Порівняння тесту АЛТ/ГПТ із використанням піридоксаль-5-фосфату (PDP) на автоматичній системі XL-640 (y) з комерційно доступним тестом (x), проведене на 47 зразках, дало такі результати:

Лінійна регресія:

y = 1,003x + 0,31 Од/л r = 0,996

Метод Лассинга-Баблока⁷:

y = 1,000x + 0,00 Од/л r = 0,982

Специфічність / Фактори впливу

Критерій: Відновлення активності АЛТ/ГПТ у межах ±10 % від початкового значення у зразку без заважаючих речовин. Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін – до 5 г/л, білірубін – до 40 мг/дл, тригліцериди – до 850 мг/дл. Лікарські засоби: Впливу не виявлено при терапевтичних концентраціях із використанням стандартних панелей лікарських засобів⁸.

Обмеження:

- Зіпсовані реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до неправильних результатів. Мінімально допустиме значення абсорбції холостого зразка реагенту, виміряне при 340нм відносно дистильованої води, становить 1,1.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення АЛТ/ГПТ. Див. розділ «Інтерференції».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для діагностики *in vitro*. Має використовуватися лише уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенти не класифікуються як небезпечні.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/005/25/A Дата проведення контролю: 25. 9. 2025

ALT/GPT

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1 : 4 × 50 ml, R2 : 1 × 50 ml, mode d'emploi
BLT00053	ALT/GPT 500	R1 : 4 × 100 ml, R2 : 1 × 100 ml, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'alanine aminotransférase dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

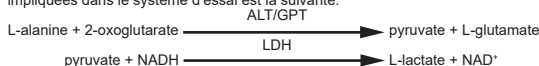
L'alanine aminotransférase (ALT/GPT) est présente en forte concentration dans le foie et, dans une moindre mesure, dans les reins, le cœur, les muscles squelettiques, le pancréas, la rate et les poumons. L'augmentation des taux d'ALT/GPT résulte généralement d'une maladie du foie associée à un certain degré de nécrose hépatique, telle que la cirrhose, l'hépatite virale ou toxique et l'ictère obstructif. De manière caractéristique, l'ALT/GPT est généralement plus élevé que l'aspartate aminotransférase (AST/GOT) en cas d'hépatite virale ou toxique aiguë, alors que chez la plupart des patients atteints d'une maladie hépatique chronique, les taux d'ALT/GPT sont généralement plus bas que les taux d'AST/GOT. Des taux élevés d'ALT/GPT ont également été observés en cas de traumatisme important et de maladie musculaire, d'insuffisance circulatoire avec choc, d'hypoxie, d'infarctus du myocarde et de maladie hémolytique.

Bien que les taux sériques d'AST/GOT et d'ALT/GPT soient tous deux élevés lorsque des processus pathologiques affectent l'intégrité des cellules hépatiques, l'ALT/GPT est une enzyme plus spécifique au foie. En outre, les élévations de l'activité ALT/GPT persistent plus longtemps que les élévations de l'activité AST/GOT.

Chez les patients présentant une carence en vitamine B6, l'activité de l'aminotransférase sérique peut être diminuée. La réduction apparente de l'activité de l'aminotransférase peut être liée à une diminution du pyridoxal-5-phosphate, le groupe prosthétique des aminotransférases, ce qui entraîne une augmentation du rapport entre l'apoenzyme et l'holoenzyme. L'ajout de pyridoxal-5-phosphate, recommandé par l'IFCC¹, stabilise l'activité de l'ALT/GPT et évite les valeurs faussement basses dans les échantillons contenant une quantité insuffisante de pyridoxal-5-phosphate endogène, par exemple chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde, d'une maladie hépatique ou de soins intensifs.

PRINCIPE

Ce test suit les recommandations de l'IFCC1 sans phosphate de pyridoxal. L'ALT/GPT catalyse la réaction entre la L-alanine et le 2-oxoglutarate. Le pyruvate formé est réduit par le NADH dans une réaction catalysée par la lactate déshydrogénase (LDH) pour former du L-lactate et du NAD⁺. La série de réactions impliquées dans le système d'essai est la suivante:



La réaction est contrôlée en mesurant la vitesse de diminution de l'absorbance à 340 nm due à l'oxydation du NADH. Le taux d'oxydation du NADH est proportionnel à l'activité de l'ALT/GPT présente dans l'échantillon. Le pyruvate endogène de l'échantillon est rapidement et complètement réduit par la LDH pendant la période d'incubation initiale afin d'éviter toute interférence pendant l'essai.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Tampon Tris (pH 7,5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanine	709 mmol/l	2-oxoglutarate	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/l	NADH	1,05 mmol/l
Chlorure de sodium	200 mmol/l	Azide de sodium	0,95 g/l
Azide de sodium	0,95 g/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris	102 mmol/l
L-alanine	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarate	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorure de sodium	148 mmol/l
Azide de sodium	0,88 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Pour la méthode monoréactif, préparer le réactif de travail en mélangeant 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 340 nm peut être utilisé, pyridoxal-5-phosphate (PDP 50, Cat. N° 10003294), équipement de laboratoire général.

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Méthode des deux réactifs - début du substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2-8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

Stabilité du réactif de travail: 5 jours à 15-25 °C
4 semaines à 2-8 °C

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma : Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma^{4,5}: 3 jours à 15-25 °C
7 jours à 2-8 °C
7 jours à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : il est recommandé d'effectuer un étalonnage:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode recommandée par l'IFCC¹.

PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 340 nm

Cuvette: 1 cm

Méthode des deux réactifs - début du substrat

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Échantillon	—	—	0,100 ml
Calibrateur	—	0,100 ml	—
Eau distillée	0,100 ml	—	—

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation (à 37 °C), ajoutez:

Réactif 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif de travail	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	—	—	0,100 ml
Calibrateur	—	0,100 ml	—
Eau distillée	0,100 ml	—	—

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

CALCUL

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

2. Facteur d'utilisation:

$$\text{ALT/GPT (U/L)} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = facteur

Début du substrat:

facteur à 340 nm 2143

Début de l'échantillon:

facteur à 340 nm 1745

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Cinétique	Sens de la réaction	Réduit:
Longueur d'onde (nm)	340	Normal Faible U/L	0
Volume de l'échantillon (μl)	50/100	Normal Élevé U/L	45
Volume du réactif de travail (μl)	500/1000	Linéarité Faible U/L	2,84
Temps de trempage (Sec)	60	Linéarité Haute U/L	494
Intervalle cinétique (sec.)	60	En blanc avec	Eau
Nombre de lectures	3	Limite d'absorbance (min.)	1,1
Facteur cinétique	1745	Unités	U/L
Température de réaction (°C)	37		

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES⁶

À 37 °C

Femmes <34 U/L

Hommes <45 U/L

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification: 2,84 U/L

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30)

Linéarité: 494 U/L

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	42,4	0,59	1,38	Échantillon 1	42,7	1,13	2,65
Échantillon 2	125,1	1,08	0,86	Échantillon 2	123,5	2,10	1,70

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -4,8 % à la valeur cible de 73,3 U/L et de -7,2 % à la valeur cible de 230,8 U/L.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 ALT/GPT (y) avec PDP et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 47 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire:

$$y = 1,003x + 0,31 \quad r = 0,996$$

Passing-Bablok⁷:

$$y = 1,000x + 0,00 \quad r = 0,982$$

Interférences

Critère: Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de l'activité ALT/GPT dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁸.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance minimale admissible du blanc réactif mesurée à 340 nm par rapport à l'eau distillée est de 1,1.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'ALT/GPT. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/005/25/A

Date de révision: 25. 9. 2025

ALT/GPT

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, instruções de utilização
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da alanina aminotransferase no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A alanina aminotransferase (ALT/GPT) está presente em elevada concentração no fígado e, em menor grau, nos rins, coração, músculo esquelético, pâncreas, baço e pulmão. No entanto, o aumento dos níveis de ALT/GPT resulta geralmente de uma doença hepática associada a um certo grau de necrose hepática, como a cirrose, a hepatite viral ou tóxica e a icterícia obstrutiva.

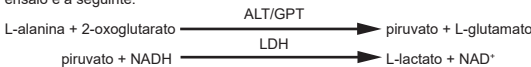
Caracteristicamente, a ALT/GPT é geralmente mais elevada do que a aspartato aminotransferase (AST/GOT) na hepatite aguda viral ou tóxica, ao passo que, na maioria dos doentes com doença hepática crónica, os níveis de ALT/GPT são geralmente inferiores aos níveis de AST/GOT. Foram também encontrados níveis elevados de ALT/GPT em traumatismos extensos e doenças musculares, insuficiência circulatória com choque, hipoxia, enfarte do miocárdio e doença hemolítica.

Embora tanto a AST/GOT como a ALT/GPT séricas se elevem sempre que os processos patológicos afetam a integridade das células hepáticas, a ALT/GPT é uma enzima mais específica do fígado. Além disso, as elevações da atividade ALT/GPT persistem mais tempo do que as elevações da atividade AST/GOT.

Em doentes com deficiência de vitamina B6, a atividade da aminotransferase sérica pode estar diminuída. A redução aparente da atividade da aminotransferase pode estar relacionada com a diminuição do piridoxal-5-fosfato, o grupo prostético das aminotransferases, resultando num aumento do rácio entre apoenzima e holoenzima. A adição de piridoxal-5-fosfato, recomendada pela IFCC¹, estabiliza a atividade da ALT/GPT e evita valores falsamente baixos em amostras que contenham piridoxal-5-fosfato endógeno insuficiente, por exemplo, em doentes com enfarte do miocárdio, doença hepática e doentes em cuidados intensivos.

PRINCÍPIO

Este ensaio segue as recomendações da IFCC¹ sem fosfato piridoxal. A ALT/GPT catalisa a reação entre a L-alanina e o 2-oxoglutarato. O piruvato formado é reduzido pelo NADH numa reação catalisada pela lactato desidrogenase (LDH) para formar L-lactato e NAD⁺. A série de reações envolvidas no sistema de ensaio é a seguinte:



A reação é monitorizada medindo a taxa de diminuição da absorbância a 340 nm devido à oxidação do NADH. A taxa de oxidação do NADH é proporcional à atividade da ALT/GPT presente na amostra. O piruvato endógeno da amostra é rápida e completamente reduzido pela LDH durante o período inicial de incubação para evitar interferências durante o ensaio.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		R2	
Tampão Tris (pH 7,5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanina	709 mmol/l	2-oxoglutarato	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/L	NADH	1,05 mmol/l
Cloreto de sódio	200 mmol/l	Azida de sódio	0,95 g/l
Azida de sódio	0,95 g/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão Tris	102 mmol/l
L-alanina	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/L
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarato	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Cloreto de sódio	148 mmol/l
Azida de sódio	0,88 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Para o método monoreagente, prepare o reagente de trabalho misturando 4 porções do reagente R1 com 1 porção do reagente R2.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorbância a 340 nm, piridoxal-5-fosfato (PDP 50, Cat. No. 10003294), equipamento geral de laboratório.

XL MULTICAL 4x3, N° de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, N° de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, N° de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, N° de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, N° de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, N° de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Método dos dois reagentes - início do substrato

Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

Método monoreagente - início da amostra

Estabilidade do reagente de trabalho: 5 dias a 15–25 °C
4 semanas a 2–8 °C

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis. Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma^{1,2}:	3 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	7 dias a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada com branco. Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração:
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método recomendado pela IFCC¹.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 340 nm

Cuvete: 1 cm

Método dos dois reagentes - início do substrato

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Amostra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Água destilada	0,100 ml	–	–

Misture e, após 5 minutos de incubação (a 37 °C), adicione:

Reagente 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorbância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcula-se a variação da absorbância ao longo de 1 minuto (ΔA/min).

Método monoreagente - início da amostra

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente de trabalho	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Água destilada	0,100 ml	–	–

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorbância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcula-se a variação da absorbância ao longo de 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO

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

$$2. \text{Fator de utilização: ALT/GPT (U/L)} = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{fator}$$

Início do substrato:
fator a 340 nm 2143

Início da amostra:
fator a 340 nm 1745

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	Cinética	Direção da reação	Diminuição
Comprimento de onda (nm)	340	Normal Baixo U/L	0
Volume da amostra (μl)	50/100	Normal Alto (g/dl)	45
Volume do reagente de trabalho (μl)	500/1000	Linearidade Baixa U/L	2,84
Tempo de atraso (s)	60	Linearidade Alta U/L	494
Intervalo cinético (s)	60	Em branco com	Água
N.º de leituras	3	Limite de absorbância (min.)	1,1
Fator cinético	1745	Unidades	U/L
Temperatura de reação (°C)	37		

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES⁸

A 37 °C

Mulheres <34 U/L

Homens <45 U/L

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 2,84 U/L

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 494 U/L

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)	Precisão intermédia	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	42,4	0,59	1,38	Amostra 1	42,7	1,13	2,65
Amostra 2	125,1	1,08	0,86	Amostra 2	123,5	2,10	1,70

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -4,8 % no valor-alvo de 73,3 U/L e de -7,2 % no valor-alvo de 230,8 U/L.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 ALT/GPT (y) com PDP e um teste disponível no mercado (x) utilizando 47 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

$$y = 1,003x + 0,31 \quad U/L \quad r = 0,996$$

$$\text{Passing-Bablok}^7: y = 1,000x + 0,00 \quad U/L \quad r = 0,982$$

Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade ALT/GPT na amostra sem substância interferente.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl. Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁹.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorbância mínima admissível do reagente em branco, medida a 340 nm em relação à água destilada, é de 1,1.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da ALT/GPT. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/005/25/A

Data de revisão: 25. 9. 2025

REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

- 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 alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
- 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.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R, Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Número do catálogo Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

ALT/GPT

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, návod na použitie
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie alanínaminotransferázy v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Alanínaminotransferáza (ALT/GPT) sa vyskytuje vo vysokej koncentrácii v pečeni, v menšej miere potom v obličkách, srdci, kostrovom svalstve, pankrease, slezine a v pľúcach. Zvýšené hladiny ALT/GPT sú všeobecne výsledkom ochorenia pečene spojeného s určitými stupňom nekrózy, ako je cirhóza, vírusová alebo toxická hepatitída a obštrukčná žltáčka. Pri akútnej vírusovej hepatitíde je obvykle hodnota ALT/GPT vyššia ako hodnota aspartátaminotransferázy (AST/GOT), naopak, pri chronickej hepatitíde je u väčšiny pacientov hodnota ALT/GPT nižšia ako hodnota AST/GOT. Aktivita ALT/GPT môže byť tiež zvýšená u pacientov s rozsiahlym poranением a ochorením svalstva, obehovým zlyhaním, hypoxiou, infarktom myokardu a s hemolytickými poruchami. Hoci aktivity AST/GOT a ALT/GPT narastajú, keď dochádza pri ochorení k narušeniu integrity pečeneových buniek, je ALT/GPT špecifickejšim enzýmom pre pečeň. Navyše, zvýšené hodnoty ALT/GPT pretrvávajú dlhšiu dobu ako aktivity AST/GOT. U pacientov s deficitom vitamínu B6 môže byť aktivita aminotransferázy v sére znížená. Zdanlivý pokles aktivity ALT/GPT môže byť spôsobený nižšou hladinou pyridoxal-5-fosfátu, prostetickej skupiny aminotransferáz, čo vedie k zvýšenému pomeru apoenzymu k holoenzýmu. Prídavok pyridoxal-5-fosfátu, odporúčaný IFCC¹, stabilizuje aktivitu ALT/GPT a vyhne sa falošne nízkym hodnotám vo vzorkách s nedostatočným množstvom endogénneho pyridoxal-5-fosfátu, napr. u pacientov s infarktom myokardu, chorobami pečene a u pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

PRINCÍP METÓDY

Metóda stanovenia vychádza z odporúčaní IFCC¹, bez pyridoxal fosfátu. ALT/GPT katalyzuje reakcie medzi L-alanínom a 2-oxoglutarátom. Vzniknutý pyruvát je potom redukovaný NADH za katalýzy laktátdehydrogenázou (LDH) na L-laktát a NAD⁺:



Meria sa pokles absorpcie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH. Miera oxidácie NADH je úmerná aktivite ALT/GPT vo vzorke. Endogénne interferujúci pyruvát vo vzorke je redukovaný LDH počas inkubácie.

ZLOŽENIE ČINIDIE

R1		R2	
Tris pufer (pH 7,5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanín	709 mmol/l	2-oxoglutarát	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/l	NADH	1,05 mmol/l
Chlorid sodný	200 mmol/l	Azid sodný	0,95 g/l
Azid sodný	0,95 g/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer	102 mmol/l
L-alanín	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarát	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorid sodný	148 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pracovný roztok na monoreagenčnú metódu sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbcanciu pri 340 nm, pyridoxal-5-fosfát (PDP 50, kat. č. 10003294), základné laboratórne vybavenie.

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití riadne uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Stabilita pracovného roztoku: 5 dní pri 20–25 °C
4 týždne pri 2–8 °C

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používať iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.
Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme^{4,5}:	3 dni pri	15–25 °C
	7 dni pri	2–8 °C
	7 dni pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
• pri zmene šarže reagensí
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní IFCC¹.

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340 nm
Kveta: 1 cm

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Premieša sa a po 5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa pridá:
Činidlo 2 0,200 ml 0,200 ml 0,200 ml



Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbanca kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorpcie presne po 1,2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorpcie za 1 minútu (ΔA/min).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbanca kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorpcie presne po 1,2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorpcie za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET

- ALT/GPT (μkat/l) = $\frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min.}} \times C_{\text{kal}}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátore
- Použitie faktorů:
ALT/GPT (μkat/l) = f × ΔA/min f = faktor
Štart substrátom:
faktor pri 340 nm 35,7
Štart vzorkou:
faktor pri 340 nm 29,1

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	Kinetický	Reakčný smer	klesajúci
Vlnová dĺžka (nm)	340	Normálna dolná hodnota (μkat/l)	0
Objem vzorky (μl)	50/100	Normálna horná hodnota (μkat/l)	0,75
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Dolná medza stanoviteľnosti (μkat/l)	0,05
Časový rozdiel (sek.)	60	Linearita (μkat/l)	8,23
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	Dest. voda
Počet odčitání	3	Limit absorpcie	1,1
Kinetický faktor	29,1	Jednotky	μkat/l
Reakčná teplota (°C)	37		

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁶

Pri 37 °C
Ženy <0,57 μkat/l
Muži <0,75 μkat/l
Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,05 μkat/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 8,23 μkat/l
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,71	0,010	1,38
Vzorka 2	2,09	0,018	0,86

Medziľahlá presnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,71	0,019	2,65
Vzorka 2	2,06	0,035	1,70

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -4,8% pre hodnotu 1,222 μkat/l a -7,2% pre hodnotu 3,847 μkat/l.

Porovnanie

Hodnoty ALT/GPT, stanovené s PDP v 47 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:
y = 1,003x + 0,005 μkat/l r = 0,996
Passing-Bablok⁷:
y = 1,000x + 0,000 μkat/l r = 0,982

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty ALT/GPT vo vzorke bez interferujúcich látok.
Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia⁸.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky.
Minimálna povolená absorbanca blanku pri 340 nm oproti destilovanej vode je 1,1.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením ALT/GPT. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/005/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025

LITERATÚRA

1. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard 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 alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
2. 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.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R, Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495
4. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

