

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

mit/ohne Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P) (Pyridoxal-5-Phosphat FS)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 2701 99 10 962
Packungsgröße  1380 (R1: 6 x 230, R2: 6 x 230)

Pyridoxal-5-Phosphat FS
 2 5010 99 10 030 6 x 3 mL

Verwendungszweck

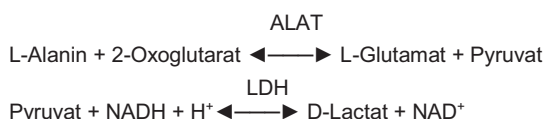
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von ALAT (GPT) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Alaninaminotransferase (ALAT/ALT), früher Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT) genannt, und Aspartataminotransferase (ASAT/AST), früher Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT) genannt, sind die wichtigsten Vertreter einer Gruppe von Enzymen, die Aminotransferasen oder Transaminasen, die die Umwandlung von α -Ketosäuren zu Aminosäuren durch die Übertragung einer Aminogruppe katalysieren. Als spezifisches Leberenzym ist ALAT nur bei hepatobiliären Erkrankungen signifikant erhöht. Erhöhte ASAT-Werte aber können sowohl mit Erkrankungen der Herz- und Skelettmuskulatur als auch des Leberparenchyms zusammenhängen. Parallele Bestimmungen von ALAT und ASAT werden deshalb zur Unterscheidung zwischen Leber- und Herz-/ Muskelschäden durchgeführt. Der ASAT/ALAT-Quotient wird zur Differentialdiagnose bei Lebererkrankungen herangezogen. Während ein Quotient < 1 auf einen leichten Leberschaden hinweist, treten Quotienten > 1 bei schweren, oft chronischen Lebererkrankungen auf. [1,2]

Methode

Optimierter UV-Test nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [modifiziert]



Der Zusatz von Pyridoxal-5-Phosphat (P-5-P), von IFCC empfohlen, stabilisiert die Aktivität der Transaminasen und vermeidet falsch niedrige Werte in Proben die zu wenig endogenes P-5-P enthalten, wie z.B. bei Patienten mit Myokardinfarkt, Lebererkrankungen und Intensivpatienten [1,3].

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
	L-Alanin		700 mmol/L
	LDH (Lactatdehydrogenase)		≥ 2300 U/L
R2:	2-Oxoglutarat		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
Pyridoxal-5-Phosphat FS			
	Good's Puffer	pH 9,6	100 mmol/L
	Pyridoxal-5-Phosphat		13 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches und biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Reagenz 2 enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Sulfasalazin- und Sulfapyridin Medikation kann in Patientenproben zu falschen Ergebnissen führen. Die Blutentnahme muss vor der Arzneimittelverabreichung erfolgen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammapathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Für die Bestimmung mit P-5-P, 250 μ L P-5-P zu Reagenz 1 geben und vorsichtig mischen.

Stabilität nach dem 6 Tage bei 2 – 8 °C
 Mischen: 24 Stunden bei 15 – 25 °C

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [5]:

3 Tage bei 20 – 25 °C
 7 Tage bei 4 – 8 °C
 7 Tage bei –20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Diese Methode wurde gegen die Originalformulierung der IFCC standardisiert. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

mit P-5-P

Messbereich bis 1000 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	4 U/L
Stabilität im Gerät	3 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	110
Bilirubin (konjugiert)	54 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	120
Bilirubin (unkonjugiert)	54 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	106
Hämoglobin	500 mg/dL	36,0
	500 mg/dL	118
Lipämie (Triglyceride)	400 mg/dL	36,0
	900 mg/dL	99,2

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6,7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	26,0	33,7	191
VK [%]	2,67	1,37	0,801
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	23,5	42,6	505
VK [%]	3,82	1,76	0,975

Methodenvergleich (n=154)	
Test x	Mitbewerber ALAT (GPT) (cobas® c 501)
Test y	DiaSys ALAT (GPT) FS (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Steigung	1,08
Achsenabschnitt	0,771 U/L
Korrelationskoeffizient	0,990

ohne P-5-P

Messbereich bis 1000 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	6 U/L
Stabilität im Gerät	8 Wochen
Kalibrationsstabilität	8 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	84,8
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	97,1
Bilirubin (unkonjugiert)	55 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	81,3
Hämoglobin	500 mg/dL	40,0
	1000 mg/dL	98,6
Lipämie (Triglyceride)	400 mg/dL	40,0
	1000 mg/dL	76,3

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6,7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	21,4	34,5	191
VK [%]	2,45	1,54	0,853
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	19,9	36,1	393
VK [%]	2,76	1,98	0,917

Methodenvergleich (n=154)	
Test x	Mitbewerber ALAT (GPT) (cobas® c 501)
Test y	DiaSys ALAT (GPT) FS (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Steigung	1,07
Achsenabschnitt	1,33 U/L
Korrelationskoeffizient	0,994

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

Referenzbereiche

Mit P-5-P			
Frauen [8]		< 34 U/L	< 0,57 µkat/L
Männer [8]		< 45 U/L	< 0,75 µkat/L
Kinder [1]	1 – 30 Tag(e)	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	2 – 12 Monate	< 35 U/L	< 0,58 µkat/L
	1 – 3 Jahr(e)	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L
	4 – 6 Jahre	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	7 – 9 Jahre	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	10 – 18 Jahre	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L

Ohne P-5-P		
Frauen [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 µkat/L
Männer [9,10]	< 41 U/L	< 0,68 µkat/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. 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 4: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
9. Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; Heft 4.
10. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 40: 33-42.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Chemistry code 10 270

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	6
Sample vol (U)	6
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	strong
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	ALT
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	6	6
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	0.7

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999