

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

con/sin Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P) (Piridoxal-5-Fosfato FS)

Información de Pedido

| Nº de pedido | Tamaño del envase | | | |
|------------------|-------------------|---|----|-------------|
| 1 2701 99 10 021 | R1 5 x 20 mL | + | R2 | 1 x 25 mL |
| 1 2701 99 10 026 | R1 5 x 80 mL | + | R2 | 1 x 100 mL |
| 1 2701 99 10 023 | R1 1 x 800 mL | + | R2 | 1 x 200 mL |
| 1 2701 99 10 704 | R1 8 x 50 mL | + | R2 | 8 x 12,5 mL |
| 1 2701 99 10 917 | R1 8 x 60 mL | + | R2 | 8 x 15 mL |
| 1 2701 99 90 314 | R1 10 x 20 mL | + | R2 | 2 x 30 mL |

Para la determinación con P-5-P se requiere adicionalmente:
2 5010 99 10 030 6 x 3 mL

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de ALAT (GPT) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

Alanino Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glutámico Pirúvica (GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST) formalmente llamada Transaminasa Glutámico Oxalacética (GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las aminotransferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de alfa-ceto ácidos en aminoácidos por la transferencia de grupos amino. Como una enzima hepática específica el ALT está sólo significativamente elevada en las enfermedades hepato biliares. Los elevados niveles de AST, sin embargo, pueden ocurrir en conexión con daños del corazón o del músculo esquelético así como también del parénquima hepático. La medición paralela del ALT y el AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos de los del corazón o del músculo esquelético. La razón AST/ALT es utilizada para el diagnóstico diferencial en enfermedades hepáticas. Mientras que las razones < 1 indican un leve daño hepático, las razones > 1 están asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas. [1,2]

Método

Prueba-UV optimizada de acuerdo a IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado]

ALAT

L-Alanina + 2-Oxoglutarato \longleftrightarrow L-Glutamato + Piruvato

LDH

Piruvato + NADH + H⁺ \longleftrightarrow D-Lactato + NAD⁺

La adición de piridoxal 5-fosfato (P-5-P), recomendada por IFCC, estabiliza la actividad de las transaminasas y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficiente P-5-P endógeno, por ejemplo, de pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidado intensivo [1,3].

Reactivos

Componentes y Concentraciones

| | | | |
|-------------------------------|------------------------------|---------|------------|
| R1: | TRIS | pH 7,15 | 140 mmol/L |
| | L-Alanina | | 700 mmol/L |
| | LHD (lactato deshidrogenasa) | | ≥ 2300 U/L |
| R2: | 2-Oxoglutarato | | 85 mmol/L |
| | NADH | | 1 mmol/L |
| Piridoxal-5-Fosfato FS | | | |
| | Solución tampón | pH 9,6 | 100 mmol/L |
| | Piridoxal-5-fosfato | | 13 mmol/L |

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal y biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- El reactivo 2 contiene material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La medicación con sulfasalazina y sulfapiridina puede provocar resultados falseados en las muestras de los pacientes. La toma de sangre debe realizarse antes de administrar el fármaco.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Para la determinación con P-5-P mezclar 1 parte de P-5-P con 100 partes del reactivo 1, por ejemplo 100 µL P-5-P + 10 mL R1

Estabilidad después de 6 días de 2 a 8 °C
mezclar: 24 horas de 15 a 25 °C

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [5]:

3 días de 20 a 25 °C
7 días de 4 a 8 °C
7 días de -20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

| | |
|------------------------|---------------------------|
| Longitud de onda | 340/410 nm |
| Temperatura | 37 °C |
| Medición | Cinética |
| Muestra/Calibrador | 6,0 µL |
| Reactivo 1 | 80 µL |
| Reactivo 2 | 20 µL |
| Adición del Reactivo 2 | Ciclo 19 (286 s) |
| Absorbancia 1 | - |
| Absorbancia 2 | Ciclo 25/42 (367 s/600 s) |
| Calibración | Lineal |

Cálculo

Con calibrador

$$\text{ALAT [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Muestra}}{\Delta A/\text{min. Cal}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

Factor de Conversión

$$\text{ALAT [U/L]} \times 0,0167 = \text{ALAT [\mu\text{kat/L}]}$$

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Este método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | N° de pedido | Presentación |
|----------|------------------|--------------|
| 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 |

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Con P-5-P

| | |
|---|-------|
| Rango de medición hasta 1000 U/L. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 9 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 10. | |
| Límite de prueba** | 4 U/L |

| Sustancia interferente | Interferencias ≤ 10 % hasta | Concentration del analito [U/L] |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Ácido ascórbico | 30 mg/dL | 36,0 |
| | 60 mg/dL | 110 |
| Bilirrubina (conjugada) | 54 mg/dL | 36,0 |
| | 60 mg/dL | 120 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 54 mg/dL | 36,0 |
| | 60 mg/dL | 106 |
| Hemoglobina | 500 mg/dL | 36,0 |
| | 500 mg/dL | 118 |
| Lipemia (Triglicéridos) | 400 mg/dL | 36,0 |
| | 900 mg/dL | 99,2 |

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6,7].

| Precisión | | | |
|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|
| En la serie (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [U/L] | 26,0 | 33,7 | 191 |
| CV [%] | 2,67 | 1,37 | 0,801 |
| Precisión total CLSI (n=80) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [U/L] | 23,5 | 42,6 | 505 |
| CV [%] | 3,82 | 1,76 | 0,975 |

| Comparación de métodos (n=154) | |
|--------------------------------|---|
| Test x | ALAT (GPT) competidor (cobas® c 501) |
| Test y | ALAT (GPT) FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C) |
| Pendiente | 1,08 |
| Intersección | 0,771 U/L |
| Coeficiente de correlación | 0,990 |

Sin P-5-P

| | |
|---|-------|
| Rango de medición hasta 1000 U/L. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 9 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 10. | |
| Límite de prueba** | 6 U/L |

| Sustancia interferente | Interferencias ≤ 10% hasta | Concentration del analito [U/L] |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Ácido ascórbico | 30 mg/dL | 40,0 |
| | 60 mg/dL | 84,8 |
| Bilirrubina (conjugada) | 60 mg/dL | 40,0 |
| | 60 mg/dL | 97,1 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 55 mg/dL | 40,0 |
| | 60 mg/dL | 81,3 |
| Hemoglobina | 500 mg/dL | 40,0 |
| | 1000 mg/dL | 98,6 |
| Lipemia (Triglicéridos) | 400 mg/dL | 40,0 |
| | 1000 mg/dL | 76,3 |

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6,7].

| Precisión | | | |
|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|
| En la serie (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [U/L] | 21,4 | 34,5 | 191 |
| CV [%] | 2,45 | 1,54 | 0,853 |
| Precisión total CLSI (n=80) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [U/L] | 19,9 | 36,1 | 393 |
| CV [%] | 2,76 | 1,98 | 0,917 |

| Comparación de métodos (n=154) | |
|--------------------------------|---|
| Test x | ALAT (GPT) competidor (cobas® c 501) |
| Test y | ALAT (GPT) FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C) |
| Pendiente | 1,07 |
| Intersección | 1,33 U/L |
| Coeficiente de correlación | 0,994 |

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valores de Referencia

| Con P-5-P | | | |
|-------------|---------------|----------|---------------|
| Mujeres [8] | | < 34 U/L | < 0,57 μkat/L |
| Hombres [8] | | < 45 U/L | < 0,75 μkat/L |
| Niños [1] | 1 – 30 día(s) | < 25 U/L | < 0,42 μkat/L |
| | 2 – 12 meses | < 35 U/L | < 0,58 μkat/L |
| | 1 – 3 año(s) | < 30 U/L | < 0,50 μkat/L |
| | 4 – 6 años | < 25 U/L | < 0,42 μkat/L |
| | 7 – 9 años | < 25 U/L | < 0,42 μkat/L |
| | 10 – 18 años | < 30 U/L | < 0,50 μkat/L |

| Sin P-5-P | | |
|----------------|----------|---------------|
| Mujeres [9,10] | < 31 U/L | < 0,52 µkat/L |
| Hombres [9,10] | < 41 U/L | < 0,68 µkat/L |

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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://clinfx.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

* Fluid Stable = Líquido Estable