

## ALAT (GPT) FS\* (IFCC mod.)

avec/sans Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P)

### Présentation

Référence 1 2701 99 10 920  
Composition du kit  $\nabla$  800 (4 x 200)

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

### Emploi Prévu

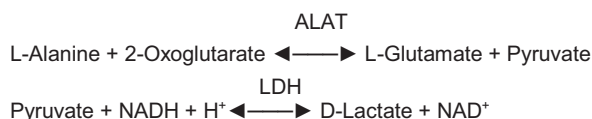
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'ALAT (GPT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons<sup>®</sup>920 automatisé.

### Intérêt Clinique

L'alanine-aminotransférase (ALAT), précédemment nommée glutamate-pyruvate-transaminase (GPT) et l'aspartate-aminotransférase (ASAT), précédemment nommée glutamate-oxaloacétate-transaminase (GOT) sont les plus importantes représentantes d'un groupe d'enzymes, les aminotransférases ou trans-aminases, qui catalysent la conversion des alpha-cétoacides en amino-acides par transfert de groupes aminés. En tant qu'enzyme spécifique du foie, l'ALAT n'augmente, de façon significative que dans les affections hépatobiliaires. Par contre, des taux élevés d'ASAT peuvent trouver leur origine dans le cœur ou le muscle squelettique, aussi bien que dans le parenchyme hépatique. La mesure en parallèle d'ALAT et d'ASAT est alors effectuée pour distinguer entre atteintes hépatiques, cardiaques ou musculaires. Le rapport ASAT/ALAT est utilisé pour le diagnostic différentiel des affections hépatiques. Un rapport < 1 signe une atteinte hépatique légère, alors qu'un rapport > 1 est associé à une atteinte hépatique sévère, souvent chronique. [1,2]

### Méthode

Test UV optimisé selon les recommandations de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modif.]



L'ajout du pyridoxal-5-phosphate (P-5-P), recommandé par l'IFCC, stabilise l'activité des transaminases et évite les valeurs faussement basses dans des échantillons contenant une insuffisance endogène de P-5-P, par exemple pour les patients souffrant d'infarctus du myocarde, de maladies hépatiques et les patients traités en soins intensifs [1,3].

### Réactifs

#### Composants et Concentrations

<b>R1 :</b>	TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
	L-Alanin		700 mmol/L
	LDH (lactate déshydrogénase)		≥ 2300 U/L
<b>R2 :</b>	2-Oxoglutarat		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
<b>Pyridoxal-5-Phosphate FS</b>			
	Tampon de Good	pH 9,6	100 mmol/L
	Phosphate de pyridoxal		13 mmol/L

### Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient de la matière animale et biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Le réactif 2 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.

- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Les médicaments à base de sulfasalazine et de sulfapyridine peuvent entraîner des résultats erronés dans les échantillons de patients. Le prélèvement du sang doit être effectué avant l'administration du médicament.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

### Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Pour la détermination avec du P-5-P, ajouter 350 µL de P-5-P au réactif 1 et mélanger avec précaution.

Stabilité après mélange : 6 jours entre +2 et +8 °C  
24 heures entre +15 et +25 °C

### Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [5] :

3 jours entre +20 °C et +25 °C  
7 jours entre +4 °C et +8 °C  
7 jours à -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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

### Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

#### avec P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à 600 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.	
Limite de détection**	3 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	6 jours
Stabilité de calibration	6 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	200 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6, 7].	

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	31,6	85,3	107
CV [%]	2,30	0,87	0,78
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	29,7	52,8	102
CV [%]	3,66	3,85	0,91

Comparaison de méthodes (n=109)	
Méthode x	ALAT (GPT) FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,136 U/L
Coefficient de corrélation	0,997

### sans P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à 600 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.	
Limite de détection**	2 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	200 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6, 7].	

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	34,0	73,0	108
CV [%]	1,20	0,83	0,90
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	31,3	70,2	104
CV [%]	4,26	3,29	1,09

Comparaison de méthodes (n=96)	
Méthode x	ALAT (GPT) FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	0,995
Ordonnée à l'origine	0,00 U/L
Coefficient de corrélation	0,997

\*\* Activité mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

### Facteur de Conversion

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

### Valeurs Usuelles

Avec P-5-P			
Femmes [8]		< 34 U/L	< 0,57 µkat/L
Hommes [8]		< 45 U/L	< 0,75 µkat/L
Enfants [1]	1 – 30 jour(s)	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	2 – 12 mois	< 35 U/L	< 0,58 µkat/L
	1 – 3 an(s)	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L
	4 – 6 ans	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	7 – 9 ans	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	10 – 18 ans	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L

Sans P-5-P		
Femmes [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 µkat/L
Hommes [9,10]	< 41 U/L	< 0,68 µkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

### Références Bibliographiques

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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: ALT(GPT)			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 405	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: ALT R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: ALT R2
M2 Start	: 20	M2 End	: 31		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.51(0.30)**	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0	Technical Maximum	: 600.0		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

\* Enter calibrator value. ( )\*\* With pyridoxal-5-phosphate

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 12.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 20.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 12.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 160 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(U/L)	(U/L)			
Normal	: 0.00	: 45.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			