

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

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

Información de Pedido

Nº de pedido 1 2701 99 10 962
Tamaño del envase Σ 1380 (R1: 6 x 230, R2: 6 x 230)

Piridoxal-5-Fosfato FS 2 5010 99 10 030
6 x 3 mL

Uso Previsto

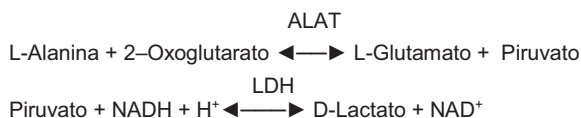
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de ALAT (GPT) en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

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 hepatobiliares. 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]



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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Para la determinación con P-5-P, añadir 250 µL P-5-P al reactivo 1 y mezclar cuidadosamente.

Estabilidad después de 6 días de 2 a 8 °C
de 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.

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.

	Nº 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

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. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	4 U/L
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

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
Coefficiente de correlación	0,990

Sin P-5-P

Rango de medición hasta 1000 U/L. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	6 U/L
Estabilidad en el analizador	8 semanas
Estabilidad de la calibración	8 semanas

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
Coefficiente de correlación	0,994

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

Factor de Conversión

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

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

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