

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

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

Présentation

Référence
1 2701 99 10 920

Composition du kit
800 (4 x 200)

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

Emploi Prévu

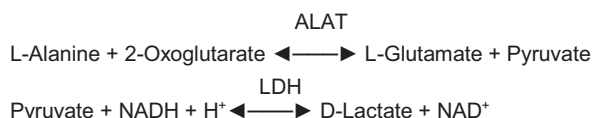
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'ALAT (GPT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons[®]910 automatisé.

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 faussées 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

| | | | |
|---------------------------------|------------------------------|---------|------------|
| R1 : | TRIS | pH 7,15 | 140 mmol/L |
| | L-Alanine | | 700 mmol/L |
| | LDH (lactate déshydrogénase) | | ≥ 2300 U/L |
| R2 : | 2-Oxoglutarat | | 85 mmol/L |
| | NADH | | 1 mmol/L |
| Pyridoxal-5-Phosphate FS | | | |
| | 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

1. 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.
2. 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.
3. Le réactif 2 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.

4. 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.
5. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
6. 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.
7. 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 | Concentration de l'analyte [U/L] |
|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Acide ascorbique | 30 mg/dL | 121 |
| Bilirubine (conjuguée) | 50 mg/dL | 49,8 |
| | 55 mg/dL | 93,8 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 45 mg/dL | 46,1 |
| | 45 mg/dL | 85,7 |
| Hémoglobine | 500 mg/dL | 50,9 |
| | 850 mg/dL | 107 |
| Lipémie (Triglycérides) | 1000 mg/dL | 35,5 |
| | 1000 mg/dL | 114 |

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] | 21,2 | 47,4 | 132 |
| CV [%] | 2,88 | 1,41 | 0,95 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 19,5 | 51,2 | 126 |
| CV [%] | 4,02 | 2,03 | 1,63 |

| Comparaison de méthodes (n=107) | |
|---------------------------------|--|
| Méthode x | ALAT (GPT) FS de DiaSys (Hitachi 911) |
| Méthode y | ALAT (GPT) FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pente | 1,02 |
| Ordonnée à l'origine | -1,09 U/L |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

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** | 3 U/L |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 4 semaines |
| Stabilité de calibration | 4 semaines |

| Substance interférente | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [U/L] |
|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Acide ascorbique | 30 mg/dL | 81,1 |
| Bilirubine (conjuguée) | 50 mg/dL | 46,7 |
| | 55 mg/dL | 70,3 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 45 mg/dL | 33,5 |
| | 45 mg/dL | 63,5 |
| Hémoglobine | 500 mg/dL | 36,0 |
| | 850 mg/dL | 78,1 |
| Lipémie (Triglycérides) | 1000 mg/dL | 40,3 |
| | 1000 mg/dL | 131 |

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] | 20,8 | 36,4 | 125 |
| CV [%] | 2,12 | 2,04 | 1,02 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 20,3 | 40,0 | 122 |
| CV [%] | 4,24 | 2,28 | 1,67 |

| Comparaison de méthodes (n=90) | |
|--------------------------------|--|
| Méthode x | ALAT (GPT) FS de DiaSys (Hitachi 911) |
| Méthode y | ALAT (GPT) FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pente | 1,00 |
| Ordonnée à l'origine | -0,161 U/L |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 = Liquide & Stable

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

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.

| Identification | |
|-------------------------------------|-----|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | ALT |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 010 |
| Host reference: | |

| Technic | |
|---------------------------------------|----------------|
| Type: | Linear kinetic |
| First reagent:[μ L] | 160 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 40 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 340 |
| Secondary wavelength:[nm] | 405 |
| Polychromatic factor: | 1.000 |
| 1 st reading time [min:sec] | 5:48 |
| Last reading time [min:sec] | 9:36 |
| Reaction way: | Decreasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance li | 0.3000 |
| Linearity: Maximum deviation [%] | 100 |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 3 |
| Concentration technical limits-Upper | 600 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| URIN | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |

| Results | |
|---------------------------|-------|
| Decimals | 1 |
| Units | U/L |
| Correlation factor-Offset | 0.000 |
| Correlation factor-Slope | 1.000 |

| Range | |
|-------------|-----------|
| Gender | Male |
| Age | |
| SERUM | >= <=41.0 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=41.0 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | Female |
| Age | |
| SERUM | >= <=31.0 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=31.0 |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|----------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.002 |
| Cal. 2 | 0.005 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.8 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.) with P-5-P activation

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.

| Identification | |
|-------------------------------------|-----|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | ALT |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 63 |
| Host reference: | |

| Technic | |
|---------------------------------------|----------------|
| Type: | Linear kinetic |
| First reagent:[μ L] | 160 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 40 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 340 |
| Secondary wavelength:[nm] | 405 |
| Polychromatic factor: | 1.000 |
| 1 st reading time [min:sec] | 5:48 |
| Last reading time [min:sec] | 9:36 |
| Reaction way: | Decreasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance li | 0.3900 |
| Linearity: Maximum deviation [%] | 100 |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 3 |
| Concentration technical limits-Upper | 600 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| URIN | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 12 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | 20 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 2 |
| Above normal dilution (factor) | 1 |

| Results | |
|---------------------------|-------|
| Decimals | 1 |
| Units | U/L |
| Correlation factor-Offset | 0.000 |
| Correlation factor-Slope | 1.000 |

| Range | |
|-------------|-----------|
| Gender | Male |
| Age | |
| SERUM | >= <=45.0 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=45.0 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | Female |
| Age | |
| SERUM | >= <=34.0 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=34.0 |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|----------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.002 |
| Cal. 2 | 0.005 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.8 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value