


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'activité de l'ALAT (GPT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons[®]940 automatisé.

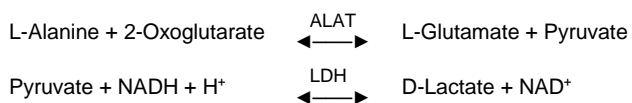
Intérêt Clinique

Le groupe d'enzymes des aminotransférases catalyse la conversion réversible des α -cétoacides en acides aminés par transfert d'un groupe amino [1]. L'alanine-aminotransférase (ALAT), précédemment nommée glutamate-pyruvate-transaminase (GPT) et l'aspartate-aminotransférase (ASAT), précédemment nommée glutamate-oxaloacétate-transaminase (GOT) sont les plus importants représentants de ce groupe. L'ALAT se trouve dans le cytosol et constitue une enzyme spécifique du foie. Elle sert de paramètre spécifique des lésions hépatocellulaires et n'est significativement élevée que dans les maladies hépatobiliaires [1]. Une augmentation des taux d'ASAT peut toutefois se produire en cas de lésions du cœur ou des muscles squelettiques, ainsi que du 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 également un indicateur très utile pour le diagnostic différentiel et l'évaluation de la gravité des affections hépatiques, ainsi que pour l'évaluation pronostique des lésions myocardiques lors d'un infarctus du myocarde. Alors que les ratios < 1 indiquent des lésions hépatiques légères, les ratios > 1 sont associés à des maladies hépatiques graves, souvent chroniques [1,2].

Méthode

Test UV optimisé selon les recommandations de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modif.] [3]

La réaction entre la L-alanine et le 2-oxoglutarate est catalysée par l'ALAT, formant du L-glutamate et du pyruvate. Au cours de la prochaine phase, le pyruvate réagit avec le NADH+H⁺, catalysé par la lactate déshydrogénase, pour former du D-lactate et du NAD⁺. La diminution de l'absorption est proportionnelle à la concentration d'ALAT catalytique dans l'échantillon.



Une unité d'ALAT est la quantité d'enzyme qui convertit 1,0 μmol de L-alanine en L-glutamate par minute dans les conditions spécifiques de l'enzyme.

L'ajout du 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].

Réactifs

Composants et Concentrations

| | | | |
|---------------------------------|------------------------------|---------|-----------------|
| R1 : | TRIS | pH 7,15 | 140 mmol/L |
| | L-Alanin | | 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 |
| | P-5-P | | 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.

La stabilité du réactif en flacon ouvert avec P-5-P est de 6 jours jusqu'à la date de péremption.

La stabilité du réactif en flacon ouvert sans P-5-P est de 12 mois jusqu'à la date de péremption.

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. Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. 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.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

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 de +2 à +8 °C
24 heures de +15 à +25 °C

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [5] :

3 jours de +20 °C à +25 °C
7 jours de +4 °C à +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. Les valeurs du calibrant ont été rendues traçables par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. 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

Avec P-5-P

Domaine de mesure de 6 U/L jusqu'à 600 U/L. La linéarité < 10 U/L est donnée à ± 3 U/L, entre 10 U/L et 15 U/L à ± 10 %, pour > 15 U/L à ± 5 %.
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** | 6 U/L |
| Limite de quantification** | 6 U/L |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 3 semaines |
| Stabilité de calibration | 3 semaines |

| Interférence par | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [U/L] |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Acide ascorbique | 36 mg/dL | 31,5 |
| | 36 mg/dL | 154 |
| Bilirubine (conjuguée) | 15 mg/dL | 29,5 |
| | 70 mg/dL | 138 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 70 mg/dL | 22,9 |
| | 70 mg/dL | 140 |
| Hémolyse | 300 mg/dL | 33,1 |
| | 1000 mg/dL | 150 |
| Lipémie (triglycérides) | 1500 mg/dL | 28,4 |
| | 1200 mg/dL | 153 |

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [6-8].

| Précision | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Répétabilité (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 23,3 | 46,4 | 122 |
| CV [%] | 1,93 | 1,53 | 0,742 |
| En laboratoire (n=80) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 20,6 | 45,0 | 117 |
| CV [%] | 3,45 | 2,24 | 2,01 |
| Reproductibilité (n=75, nombre d'instruments = 3) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 13,9 | 39,6 | 544 |
| CV [%] | 7,52 | 3,79 | 1,39 |

| Comparaison de méthodes (n=89) | |
|--------------------------------|--|
| Méthode x | ALAT (GPT) concurrent (cobas c 501) |
| Méthode y | ALAT (GPT) FS (IFCC mod.) de DiaSys (respons [®] 940) |
| Pente | 1,12 |
| Ordonnée à l'origine | -2,33 U/L |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

Sans P-5-P

Domaine de mesure de 4 U/L jusqu'à 600 U/L. La linéarité < 10 U/L est donnée à ± 3 U/L, entre 10 U/L et 15 U/L à ± 10 %, pour > 15 U/L à ± 5 %.

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** | 4 U/L |
| Limite de quantification** | 4 U/L |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 16 semaines |
| Stabilité de calibration | 16 semaines |

| Interférence par | Interférences ≤ 10% jusqu'à | Concentration de l'analyte [U/L] |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| Acide ascorbique | 36 mg/dL | 26,4 |
| | 36 mg/dL | 144 |
| Bilirubine (conjuguée) | 10 mg/dL | 32,0 |
| | 74 mg/dL | 138 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 72 mg/dL | 19,9 |
| | 72 mg/dL | 127 |
| Hémolyse | 300 mg/dL | 29,2 |
| | 1000 mg/dL | 147 |
| Lipémie (triglycérides) | 1400 mg/dL | 34,4 |
| | 1400 mg/dL | 154 |
| Sulfapyridine | 32 mg/dL | 30,4 |
| Sulfasalazine | 9 mg/dL | 31,8 |

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [6-8].

| Précision | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Répétabilité (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 20,1 | 41,5 | 124 |
| CV [%] | 1,99 | 1,44 | 0,766 |
| En laboratoire (n=80) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 21,9 | 41,5 | 115 |
| CV [%] | 3,85 | 2,86 | 2,37 |
| Reproductibilité (n=75, nombre d'instruments = 3) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 12,0 | 35,1 | 493 |
| CV [%] | 17,1 | 7,29 | 2,89 |

| Comparaison de méthodes (n=104) | |
|---------------------------------|--|
| Méthode x | ALAT (GPT) concurrent (cobas c 501) |
| Méthode y | ALAT (GPT) FS (IFCC mod.) de DiaSys (respons [®] 940) |
| Pente | 1,08 |
| Ordonnée à l'origine | -1,33 U/L |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [μ kat/L]

Valeurs Usuelles [1]

Avec P-5-P

| | U/L | μ kat/L |
|----------------|--------|-------------|
| Adultes | | |
| Femmes | < 35 | < 0,60 |
| Hommes | < 50 | < 0,85 |
| Enfants | | |
| 0 – 1 an | 4 – 49 | 0,07 – 0,82 |
| 1 – 3 ans | 7 – 29 | 0,11 – 0,49 |
| 4 – 6 ans | 5 – 39 | 0,08 – 0,65 |
| 7 – 12 ans | 7 – 44 | 0,12 – 0,73 |
| 13 – 17 ans | 8 – 45 | 0,13 – 0,75 |

Sans P-5-P

| | U/L | μ kat/L |
|----------------|--------|-------------|
| Adultes | | |
| Femmes | < 34 | < 0,56 |
| Hommes | < 45 | < 0,74 |
| Enfants | | |
| 0 – 1 an | 5 – 41 | 0,09 – 0,68 |
| 1 – 3 ans | 8 – 28 | 0,14 – 0,47 |
| 4 – 6 ans | 6 – 29 | 0,10 – 0,49 |
| 7 – 12 ans | 8 – 36 | 0,13 – 0,60 |
| 13 – 17 ans | 7 – 37 | 0,12 – 0,62 |

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. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 July 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Panteghini M, Bais R, van Solinge WW. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2006. p. 604-6.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:481-495.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240–243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
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 [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2021 Sept]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Application for serum and plasma with Pyridoxal-5-Phosphate FS

| Test Details | | Test Volumes | | Reference Ranges | |
|--------------------|---|---------------------|------------|---------------------------------|--------------------------|
| Test | : ALT + PYP | | | Auto Rerun | <input type="checkbox"/> |
| Report Name | : ALAT (GPT) with pyridoxal-5-phosphate | | | Online Calibration | <input type="checkbox"/> |
| Unit | : U/L | Decimal Places | : 1 | Cuvette Wash | <input type="checkbox"/> |
| Wavelength-Primary | : 340 | Secondary | : 450 | Special Diluent | <input type="checkbox"/> |
| Assay Type | : RATE-A | Curve Type | : Linear | Warn after | : 20 |
| M1 Start | : 0 | M1 End | : 0 | Reagents Used | : 2 |
| M2 Start | : 33 | M2 End | : 49 | Reagent R1 | : ALT + PYP R1 |
| Sample Replicates | : 1 | Standard Replicates | : 2 | Reagent R2 | : ALT + PYP R2 |
| Control Replicates | : 1 | Control Interval | : 0 | Consumables/Calibrators: | |
| Reaction Direction | : Decreasing | React. Abs. Limit | : 0.5300 | Blank /Level 0 | : 0 |
| Prozone Limit % | : 0 | Prozone Check | : Upper | Calibrator 1 | : * |
| Linearity Limit % | : 0 | Delta Abs./Min. | : 0.0000 | Calibrator 2 | |
| Technical Minimum | : 6.0000 | Technical Maximum | : 700.0000 | Calibrator 3 | |
| Y = aX + b | a= 1.0000 | b= 0.0000 | | Calibrator 4 | |
| Reagent Abs Min | : 0.0000 | Reagent Abs Max | : 0.0000 | Calibrator 5 | |

| Test Details | | Test Volumes | | Reference Ranges | |
|--|------------------|------------------|----------|--|--|
| Test | : ALT + PYP | | | | |
| Sample Type | : Serum | | | | |
| Sample Volumes | | | | Sample Types | |
| Normal | : 12.00 μ L | Dilution Ratio | : 1 X | <input checked="" type="checkbox"/> Serum | |
| Increase | : 20.00 μ L | Dilution Ratio | : 1 X | <input type="checkbox"/> Urine | |
| Decrease | : 5.00 μ L | Dilution Ratio | : 1 X | <input type="checkbox"/> CSF | |
| Standard Volume | : 12.00 μ L | | | <input checked="" type="checkbox"/> Plasma | |
| Reagent Volumes and Stirrer Speed | | | | <input type="checkbox"/> Whole Blood | |
| RGT-1 Volume | : 160.00 μ L | R1 Stirrer Speed | : Medium | <input type="checkbox"/> Other | |
| RGT-2 Volume | : 40.00 μ L | R2 Stirrer Speed | : High | | |

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

* Enter calibrator value
Editable by user