

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

Con/Sin Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P) (Piridoxal-5-Fosfato FS)

Información de Pedido

Nº de pedido 1 2701 99 10 920 Tamaño del envase  800 (4 x 200)

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 la actividad de ALAT (GPT) en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]940 automatizado.

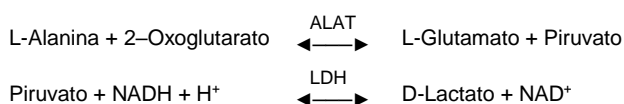
Resumen

El grupo enzimático de las aminotransferasas cataliza la conversión reversible de α-cetoácidos en aminoácidos por transmisión de un grupo amino [1]. 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 este grupo. La ALAT se localiza en el citosol y se trata de una enzima específica del hígado. Sirve como parámetro específico de lesión hepatocelular y sólo se incrementa significativamente en las enfermedades hepato biliares [1]. Pueden producirse niveles elevados de ASAT, sin embargo, en relación con daños en el corazón o el músculo esquelético, así como en el parénquima hepático. La medición paralela del ALT y del AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos del corazón o del músculo esquelético. El cociente ASAT/ALAT es además otra valiosa medida para el diagnóstico diferencial y la evaluación de la gravedad de las patologías hepáticas, así como para la evaluación pronóstica de la lesión miocárdica en un infarto de miocardio. Mientras que los ratios < 1 indican un daño hepático moderado, los ratios > 1 se asocian a enfermedades hepáticas graves, a menudo crónicas [1,2].

Método

Prueba-UV optimizada según IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado] [3]

La reacción entre la L-alanina y el 2-oxoglutarato es catalizada por la ALAT, formando L-glutamato y piruvato. En el próximo paso, el piruvato reacciona con NADH+H⁺, catalizado por la lactato deshidrogenasa a D-lactato y NAD⁺. La disminución de la absorción es proporcional a la concentración catalítica de ALAT en la muestra.



Una unidad de ALAT es la cantidad de enzima que convierte 1,0 μmol de L-alanine en L-glutamato por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

La adición de 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].

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
	P-5-P		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.

La estabilidad del reactivo tras la apertura con P-5-P es de 6 días hasta la fecha de caducidad.

La estabilidad del reactivo tras la apertura sin P-5-P es de 12 meses hasta la fecha de caducidad.

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.
- Los reactivos contienen material de origen 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].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Para la determinación con P-5-P añadir 350 μL P-5-P al reactivo 1 y mezclar cuidadosamente.

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [5]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador se han hecho trazables a la fórmula original de la IFCC. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. 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

Con P-5-P

Rango de medición de 6 U/L a 600 U/L. La linealidad < 10 U/L se da a ± 3 U/L, entre 10 U/L a 15 U/L dentro de ± 10 %, a > 15 U/L dentro de ± 5 %.

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
Límite de cuantificación**	6 U/L
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	36 mg/dL	31,5
	36 mg/dL	154
Bilirrubina (conjugada)	15 mg/dL	29,5
	70 mg/dL	138
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	22,9
	70 mg/dL	140
Hemólisis	300 mg/dL	33,1
	1000 mg/dL	150
Lipemia (triglicéridos)	1500 mg/dL	28,4
	1200 mg/dL	153

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [6-8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	23,3	46,4	122
CV [%]	1,93	1,53	0,742
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	20,6	45,0	117
CV [%]	3,45	2,24	2,01
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	13,9	39,6	544
CV [%]	7,52	3,79	1,39

Comparación de métodos (n=89)	
Test x	ALAT (GPT) competidora (cobas c 501)
Test y	ALAT (GPT) FS (IFCC mod.) de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	1,12
Intersección	-2,33 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

Sin P-5-P

Rango de medición de 4 U/L a 600 U/L. La linealidad < 10 U/L se da a ± 3 U/L, entre 10 U/L a 15 U/L dentro de ± 10 %, a > 15 U/L dentro de ± 5 %.

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
Límite de cuantificación**	4 U/L
Estabilidad en el analizador	16 semanas
Estabilidad de la calibración	16 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	36 mg/dL	26,4
	36 mg/dL	144
Bilirrubina (conjugada)	10 mg/dL	32,0
	74 mg/dL	138
Bilirrubina (no conjugada)	72 mg/dL	19,9
	72 mg/dL	127
Hemólisis	300 mg/dL	29,2
	1000 mg/dL	147
Lipemia (triglicéridos)	1400 mg/dL	34,4
	1400 mg/dL	154
Sulfapyridina	32 mg/dL	30,4
Sulfasalazina	9 mg/dL	31,8

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [6-8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	20,1	41,5	124
CV [%]	1,99	1,44	0,766
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	21,9	41,5	115
CV [%]	3,85	2,86	2,37
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	12,0	35,1	493
CV [%]	17,1	7,29	2,89

Comparación de métodos (n=104)	
Test x	ALAT (GPT) competidora (cobas c 501)
Test y	ALAT (GPT) FS (IFCC mod.) de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	1,08
Intersección	-1,33 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

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

Factor de Conversión

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

Valores de Referencia [1]

Con P-5-P

	U/L	µkat/L
Adultos		
Mujeres	< 35	< 0,60
Hombres	< 50	< 0,85
Niños		
0 – 1 año	4 – 49	0,07 – 0,82
1 – 3 años	7 – 29	0,11 – 0,49
4 – 6 años	5 – 39	0,08 – 0,65
7 – 12 años	7 – 44	0,12 – 0,73
13 – 17 años	8 – 45	0,13 – 0,75

Sin P-5-P

	U/L	μkat/L
Adultos		
Mujeres	< 34	< 0,56
Hombres	< 45	< 0,74
Niños		
0 – 1 año	5 – 41	0,09 – 0,68
1 – 3 años	8 – 28	0,14 – 0,47
4 – 6 años	6 – 29	0,10 – 0,49
7 – 12 años	8 – 36	0,13 – 0,60
13 – 17 años	7 – 37	0,12 – 0,62

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. 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, Wisser 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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

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	: ALAT (GPT)			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 415	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 R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	ALT R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5500	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 4.0000	Technical Maximum	: 600.0000	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				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 12.00 μ 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 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 12.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)			
Normal	: #	: #	<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		
Panic	: #	: #			

* Enter calibrator value
Editable by user

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					
Normal	: 12.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 20.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 12.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		
Sample Types					
<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					

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT + PYP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range					
	Lower Limit		Upper Limit		
	(U/L)		(U/L)		
Normal	: #		: #		
Panic	: #		: #		
Sample Types					
<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					

* Enter calibrator value
Editable by user