



ALT-UV-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea
alaninaminotransferazei (ALT, GPT) prin metoda cinetică UV
SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



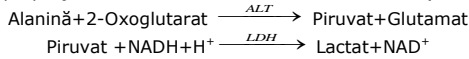
Cod N°	Componente	N° de înregistrare RM
2010A60	RA 1x40 ml + RB 1x20 ml	DM000367328
2010A75	RA 1x50 ml + RB 1x25 ml	DM000302430
2010A150	RA 2x50 ml + RB 2x25 ml	DM000367329
2010A600	RA 4x100 ml + RB 4x50 ml	DM000367330
2010A1200	RA 4x200 ml + RB 4x100 ml	DM000302431

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a alaninaminotransferazei în ser liber de hemoliză.

PRINCIPIUL METODEI

Alaninaminotransferaza (ALT sau GPT) catalizează transferul aminogrupelor de la alanină către 2-oxoglutarat conform reacțiilor descrise mai jos. Activitatea ALT^{1,2,3} este proporțională diminuării NADH, măsurată la 340(±10) nm.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Aminotransferaza catalizează formarea acidului glutamic din 2-oxoglutarat datorită transferului aminogrupelor. ALT, în limitele valorilor normale, este prezentă în majoritatea țesuturilor iar concentrația mai sporită se determină în ficat și rinichi. Concentrația ALT în ser se mărește în cazul hepatitei și altor boli ale ficatului însoțite de necroza hepatocitelor: mononucleoză infecțioasă, colestatice, ciroza, carcinom metastatic și la administrarea preparatelor hepatotoxice: opiacee, salicilați și ampicilină⁵. Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 7,5
Tris	110 mmol/l
L-alanină	600 mmol/l
Lactat dehidrogenază	> 1500 U/l
Azid de sodiu	1,0 g/l
Reagent B	
NADH	240 μmol/l
2-oxoglutarat	16 mmol/l
Azid de sodiu	1,0 g/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: absorbția Reagentului de lucru sub 1,100 la 334 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser liber de hemoliză. ALT în ser este stabilă la 2- 8°C 7 zile.

VALORI DE REFERINȚĂ ALT/GPT < 40 U/l¹.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic la 37°C cu filtrul 340 (334-365) nm. Dozatoare de la 100 μl pînă la 1,0 ml. Cuve 1,0 cm.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Se va prepara din calculul: **2 ml Reagent A + 1 ml Reagent B**.

Se va amesteca atent.

Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C două săptămîni.

METODA DE LUCRU

Metoda: cinetică (reducerea)
Lungimea de undă: 340 (334-365) nm
Temperatura: 37°C
Instalarea zero: după apă distilată

NB: Volumul reagentului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

Metoda A

1. **Reagentul de lucru** și fotometrul se vor încălzi pînă la temperatura 37°C.

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm:

Reagent de lucru 1,0 ml
Proba, Standard 100 μl

3. Se va amesteca, cuva se va așeza în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Peste 2 min se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 1 min pe parcursul a 2 min.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe un minut (ΔA/min).

Metoda B

1. **Reagentul A, Reagentul B** și **fotometrul** se vor încălzi pînă la temperatura reacției (37°C).

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm:

Reagent A 1,0 ml
Proba, Standard 150 μl

3. Se va amesteca și se va pipeta în cuvă:

Reagent B 500 μl

4. Se va amesteca, cuva se va așeza în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

5. Peste 2 min se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 1 min pe parcursul a 2 min.

6. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe minut (ΔA/min).

CALCULE

Conținutul ALT în probă (U/l) se va calcula prin formula:

$$\frac{\Delta A / \text{min}_{Pr}}{\Delta A / \text{min}_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Calcul după factor: 340 nm: **Activitatea (U/l) = ΔA/min_{Pr} x 2200**

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,001 ΔA/min=1,95 U/l.

Limita linearității: 0,230 ΔA/min=450 U/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
14,5 U/l	1,09 %	20
318 U/l	0,95 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
34,2 U/l	2,35 %	25
136 U/l	0,59 %	25

* CV=coeficientul de variație; n=numărul de determinare.

Interferențe: Hemoglobina pînă la 1,6 μmol/l (0,10 g/l), bilirubina pînă la 257 μmol/l (0,15 g/dl), lipide pînă la 3 g/l, glucoza pînă la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acid ascorbic pînă la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează rezultatul. Hemoliza influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cît și a altor substanțe.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, ArenosJ Moreno R, Durban R and Gomez JA.A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate Clin Chim Acta 1985. 153:241-247.
- Friedman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press.1987.
- Tietz NW, Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică
Lungimea de undă, nm	340
Măsurare contra	aer sau apă distil.
Temperatura reacției	37 °C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	reducere
Factor	-2200
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	10:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	120
Durata reacției, s	120
Limita maximă de absorbție a reactivului contra apei, A	2,0
Limita minimă de absorbție a reactivului contra apei, A	1,1
Limita absorbției maxime ΔE/min, A	0,23
Limite de liniaritate, U/l	2-450
Maxima valorilor normale, U/l	40
Minima valorilor normale, U/l	6

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40,
5657 DB, Eindhoven, The Netherlands