

ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)

COD 21533 8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23533 4 x 60 mL + 4 x 15 mL
Soltanto per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico	



ALANINA AMINOTRANSFERASI
(ALT/GPT)
IFCC

USO PREVISTO

Reagente per la misurazione della concentrazione di alanina aminotransferasi (ALT o GPT) nel siero o plasma umano. I valori ottenuti sono utili come aiuto nella diagnosi e nel monitoraggio delle malattie del fegato, in particolare delle malattie acute.

Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

Le aminotransferasi catalizzano la formazione di acido glutammico a partire dal 2-ossalutarato mediante la trasformazione dei gruppi amino. La ALT si riscontra in diversi tessuti ma le sue maggiori concentrazioni sono nel fegato e reni.

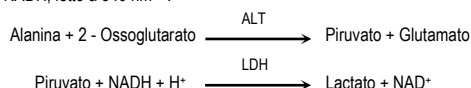
Si riscontrano concentrazioni sieriche elevate di ALT nell'epatite e altre malattie epatiche associate a necrosi: mononucleosi infettiva, cirrosi, colestasi, carcinoma metastatico del fegato, delirium tremens, ed in seguito alla somministrazione di taluni farmaci come oppiacei, salicilati o ampicillina^{1,2}.

Si riscontrano concentrazioni sieriche elevate di ALT in seguito ad infarto del miocardio, malattie del muscolo scheletrico^{1,2}.

La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

La alanina aminotransferasi (ALT o GPT) catalizza il passaggio del gruppo amino dall'alanina al 2-ossalutarato, formando piruvato e glutamato. La concentrazione catalitica viene determinata, impiegando la reazione accoppiata della lattato desidrogenasi (LDH), a partire dalla velocità di consumo del NADH, letto a 340 nm^{3,6}.



INDICE

	COD 21533	COD 23533
A. Reagente	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reagente	8 x 15 mL	4 x 15 mL

COMPOSIZIONE

A. Reattivo: Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, lattato deidrogenasi > 1350 U/L, pH 7,3.

B. Reattivo: NADH 1,9 mmol/L, 2-ossalutarato 75 mmol/L, idrossido sodico 148 mmol/L, sodio azzide 9,5 g/L.

ATTENZIONE: H302: Nocivo se ingerito. EUH031: A contatto con acidi libera gas tossici. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciacquare la bocca.

Per maggiori avvertimenti e precauzioni, vedere la scheda di sicurezza del prodotto (SDS).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8 °C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbanza dello spazio inferiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

- Reattivo (C) (cod 11667): Fosfato di piridossale ALT 10 mmol/L. 5 mL.
- Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

Reagente di lavoro A con piridossale (Nota 1): Aggiungere 0,6 mL di Reagente C (cod. 11666) nel flacone del Reagente A. Agitare delicatamente. La miscela è stabile per 6 giorni a 2-8°C e per 6 giorni nel compartimento refrigeratore dell'analizzatore.

CAMPIONI

Siero e plasma prelevati mediante procedimenti standard.

La alanina aminotransferasi nel siero e nel plasma è stabile per 7 giorni a 2-8°C. L'eparina o EDTA devono essere utilizzati come anticoagulante⁸.

CALIBRAZIONE

Deve essere realizzato un bianco del reagente ogni giorno e calibrato almeno ogni 2 mesi (6 giorni per il Reagente di lavoro con piridossale) dopo un cambio del lotto del reagente o quando richiesto dai procedimenti del controllo qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si raccomanda l'uso di Siero di Controllo Titolato livello I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Temperatura di reazione	37°C	30°C
Senza piridossale, fino ^{3,6}	41 U/L = 0,68 μkat/L	29 U/L = 0,48 μkat/L
Con piridossale, fino ^{3,4}	65 U/L = 1,08 μkat/L	35 U/L = 0,58 μkat/L

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 8,5 U/L = 0,14 μkat/L.
- Limite di linearità: 500 U/L = 8,33 μkat/L.
- Precisione:

Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
40,2 U/L = 0,67 μkat/L	3,9 %	5,0 %
133 U/L = 2,21 μkat/L	1,2 %	1,4 %

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se confrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: la bilirubina (fino a 20 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 1000 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 200 mg/dL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁷.

NOTE

1. La IFCC raccomanda l' utilizzo di fosfato di piridossale.

BIBLIOGRAFIA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la alanina aminotransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1987; 6: 241-244.
4. IFCC primary reference procedures 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: 718-724.
5. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
6. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
8. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002.

PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il Reagente A o il Reagente A con piridossale, R2: utilizzare il Reagente B.

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	ALT-GPT	ALT-GPT
breve Denominazione	ALT	ALT
Tipo di campione	siero / plasma	siero / plasma
Modo analisi	cinetica bireagente	cinetica bireagente
Unità	U/L	U/L
decimali	0	0
Tipo reazione	decrescente	decrescente
PROCEDIMENTO		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	340	340
Filtro di riferimento	-	-
Campione	16,5	16,5
Vol. R1	160	160
Vol. R2	40	40
Lettura 1 (ciclo)	23	46
Lettura 2 (ciclo)	33	66
Fattore prediluizione	-	-
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
OPZIONI		
Limite abs bianco	1,400	1,400
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	500	500
Substrato esausto (✓/Ai/Ar)	✓/1,40,3	✓/1,40,3

