

Références/Referencias/ Referencias/ Referências:	Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
ALSL-0250 8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ALSL-0455 4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ALSL-0410 2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ALSL-0430 4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ALSL-0510 5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL



Références/Referencias/ Referencias/ Referências:	Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
ALSL-0250 8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ALSL-0455 4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ALSL-0410 2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ALSL-0430 4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ALSL-0510 5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL



- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Uma nova calibração deve ser efectuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controlo(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
- Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 64
- Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
- Schumann, G., et al. *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 718.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
- Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology. Clinical Chemistry : Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B.Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> diagnostic medical device Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulter la notice d'utilisation Consult instruction for use Consulte el manual Consultar o manual de instruções
	Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante
	Limites de température Temperature limitation Limites de temperatura Limites de temperatura
LOT	Numéro de lot Batch code Número de lote Número de lote
	Date d'expiration Use by Fecha de caducidad Prazo de validade
REF	Numéro de catalogue Catalogue number Número de catálogo Número de catálogo
CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R1	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
R2	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

PIT-ALSL4+1-4-v17 (10/2016)

Français - FR

Code technique : SL

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems ALT/GPT 4+1 SL est utilisé pour le dosage quantitatif de diagnostic *in vitro* de l'Alanine aminotransférase (ALT) dans le sérum et le plasma humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3,6)

L'Alanine aminotransférase (ALT) est une transaminase également connue sous le nom de glutamate-pyruvate-transaminase (GPT). L'ALT catalyse le transfert du groupe aminé de la L-alanine vers l'α-céto-glutarate pour donner du L-glutamate. Les niveaux les plus élevés sont rencontrés dans le foie et les reins. De plus faibles quantités sont également présentes dans le cœur et les muscles squelettiques.

La concentration en ALT augmente principalement lorsque les cellules hépatiques sont atteintes (nécrose des cellules du foie ou tout autre dommage touchant ces cellules). Les hépatites virales et toxiques induisent en effet une forte augmentation de l'ALT dans le sérum. La consommation d'alcool, le delirium tremens et l'administration de diverses drogues induisent une légère augmentation de l'ALT. La concentration sérique en ALT est également modérément augmentée dans divers états pathologiques : dystrophie musculaire, maladie hémolytique, infarctus du myocarde... L'ALT est plus spécifique des affections du foie que l'AST (aspartate aminotransférase). La mesure des activités sériques en AST et en ALT permet de faire une distinction entre une hépatite et une lésion touchant un autre parenchyme.

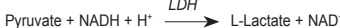
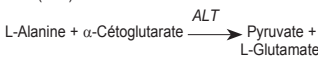
Le niveau sérique en ALT peut être diminué en cas d'insuffisance en vitamine B6.

MÉTHODE (4)

Méthode IFCC sans phosphate de pyridoxal (P-5'-P). Cinétique. UV.

PRINCIPE (4)

Détermination de l'activité de l'alanine aminotransférase (ALT) :



LDH = Lactate déshydrogénase

COMPOSITION DES RÉACTIFS

Réactif 1 : R1		
Tampon Tris, pH 7,50 (30 °C)	125	mmol/L
L-alanine	680	mmol/L
LDH	≥ 2 000	U/L
Azide de sodium	< 0,1	%
Réactif 2 : R2		
α-Cétoglutarate	97	mmol/L
NADH	1,1	mmol/L
Azide de sodium	< 0,1	%

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

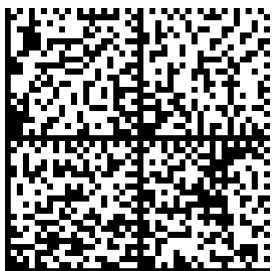
- Ce réactif est uniquement destiné aux professionnels du diagnostic *in vitro*.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉ DES RÉACTIFS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).



ALT (GPT)
140

0
PIT-ALSL

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

- La solution du réactif doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

EMBALLAGE ENDOMMAGÉ

Ne pas utiliser le réactif si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS (1,5)

- **Echantillons requis**
- Sérum et plasma recueilli sur héparine de lithium, non hémolysés.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement sanguin devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité

Les échantillons sont stables 3 jours à température ambiante, et 7 jours à 2-8 °C. Pour une meilleure stabilité de l'ALT, congeler à -70 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE (1,4)

Hommes : ≤ 45 U/L

Femmes : ≤ 34 U/L

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra, les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde : 340 nm
Température : 37 °C
Zéro de l'appareil : Blanc réactif.

Réactif R1	240 µL
Echantillon	30 µL

Mélanger, attendre 4 minutes 43 secondes et ajouter:

Réactif R2	60 µL
------------	-------

Mélanger et après 50 secondes d'incubation, mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min.) pendant 159 secondes.

- Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

- De fortes valeurs en ALT peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement bas en raison du phénomène de déplétion du substrat (consommation totale du NADH avant lecture du résultat). Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra Pro, les applications contiennent une alarme spécifique pour avertir l'utilisateur.

CALCUL

$$\frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Calibrant}} \times n \quad n = \text{concentration du calibrant}$$

Facteur de conversion : U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Sa valeur est définie par rapport à la méthode de référence IFCC⁽⁵⁾.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I (références normales) et ELITROL II (références pathologiques) doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra Prom

- **Domaine de mesure**
Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A⁽⁷⁾ le domaine de mesure est de 15,0 à 250,0 U/L (0,25 à 4,17 µkat/L). Les échantillons au-dessus de 250,0 U/L devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L (solution saline normale) et redosés. L'utilisation de cette procédure permet d'étendre le domaine de mesure de 250,0 à 2500,0 U/L (4,17 à 41,67 µkat/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « post dilution » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- **Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)**

Déterminées selon le protocole CLSI⁽⁸⁾ EP17-A :

$$\text{LoD} = 1,8 \text{ U/L (0,03 } \mu\text{kat/L)}$$

$$\text{LoQ} = 5,0 \text{ U/L (0,08 } \mu\text{kat/L)}$$

Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2⁽⁹⁾:

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
Niveau bas	80	24,6	0,41	2,1	5,3
Niveau moyen	80	50,1	0,84	1,6	2,7
Niveau haut	80	212,4	3,54	0,8	1,7

Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems Prom et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode IFCC sur 99 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2⁽¹⁰⁾).

Les valeurs s'échelonnent de 17,3 à 256,4 U/L (0,29 - 4,28 µkat/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation : (r) = 0,999
Droite de régression : y = 0,963x - 1,7 U/L (0,03 µkat/L).

Limitations/Interférences

- L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation de la concentration en ALT, en raison de la forte teneur en ALT des érythrocytes.

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2⁽¹¹⁾. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de l'ALT de 40,0 et 200,0 U/L.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 2820 mg/dL (31,86 mmol/L).

Pyruvate : Aucune interférence significative jusqu'à 3,0 mg/dL.

Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL (1136 µmol/L).

Acide acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200,0 mg/dL (11,1 mmol/L).

Acétaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽¹²⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽¹³⁻¹⁴⁾

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

Stabilité à bord/ Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems ALT/GPT 4+1 SL is intended for the quantitative *in vitro* diagnostic determination of Alanine amino transferase (ALT) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3,6)

Alanine aminotransferase (ALT), also known as glutamate pyruvate transaminase (GPT), is a transaminase. ALT catalyses the transfer of the amino group of L-alanine to α-ketoglutarate to give L-glutamate. The highest levels are found in the liver and the kidneys, and in smaller amounts in heart and skeletal muscle. ALT concentration is increased when hepatic cells are damaged (liver cell necrosis or injury of any cause). Indeed, viral and toxic hepatitis induce a marked elevation of ALT activity in serum. Intake of alcohol, delirium tremens, and administration of various drug induce slight or moderate elevation of ALT. ALT concentration in serum is also slightly increased in various conditions such as: muscular dystrophy, hemolytic disease, myocardial infarction...

ALT is more liver specific than AST (Aspartate aminotransferase). Measurement of both AST and ALT has some value in distinguishing hepatitis from other parenchymal lesions.

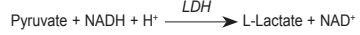
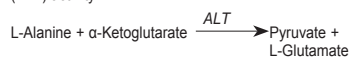
ALT serum level can be decreased in case of vitamin B6 deficiency.

METHOD (4)

IFCC method without pyridoxal phosphate (P-5'-P). Kinetic. UV.

PRINCIPLE (4)

Kinetic determination of alanine aminotransferase (ALT) activity:



LDH = Lactate dehydrogenase.

REAGENTS COMPOSITION

Reagent 1 : R1

Tris buffer, pH 7.50 (30°C) 125 mmol/L
L-Alanine 680 mmol/L

LDH ≥ 2 000 U/L
Sodium azide < 0,1 %

Reagent 2 : R2

α-Ketoglutarate 97 mmol/L
NADH 1,1 mmol/L
Sodium azide < 0,1 %

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

- General Laboratory equipment.

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L)

- Do not use materials that are not required as indicated above.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This reagent kit is for professional *in vitro* diagnostic use only.

- These reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITY OF REAGENTS

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the bottle labels.

On board stability:

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.



ALT/GPT 4+1 SL

REAGENT DETERIORATION

- The reagent solution should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

DAMAGED PACKAGING

Do not use the reagent if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leak-ages, pierced bottle).

SAMPLES (1,5)

Specimen
- Serum and lithium heparinized plasma, free from hemolysis.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

- According to Good Laboratory Practice, venipuncture should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability

Samples are stable 3 days at room temperature and 7 days at 2-8 °C. ALT stability is better maintained at -70 °C.

REFERENCE VALUES (1,4)

Men : ≤ 45 U/L
Women : ≤ 34 U/L

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers, applications are available on request.

Wavelength 340 nm
Temperature 37 °C
Read against reagent blank.

Reagent R1	240 µL
Sample	30 µL

Mix and wait 4 minutes and 43 seconds, then add:

Reagent R2	60 µL
------------	-------

Mix and after a 50 second incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA/min.) during 159 seconds.

- With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

- High ALT values may induce falsely low results due to the depletion of the substrate (total consumption of NADH before reading of the result). For ELITech Clinical Systems Selectra Pro Series Analysers, the application contains a specific alarm to warn the users.

CALCULATION

$$\frac{\Delta A}{\Delta A} \text{ Sample} \times n \quad n = \text{calibrator concentration}$$

$$\frac{\Delta A}{\Delta A} \text{ Calibrator}$$

$$\text{Conversion factor :} \quad U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to IFCC reference method⁽⁵⁾.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyser. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

Measuring range

Determined according to CLSI⁽⁷⁾ EP6-A protocol, the measuring range is from 15.0 to 250.0 U/L (0.25 to 4.17 µkat/L). Samples exceeding 250.0 U/L should be diluted 1:10 in NaCl 9 g/L solution (normal saline) and re-assayed. Use of this procedure extends the measuring range to 250.0 to 2500.0 U/L (4.17 to 41.67 µkat/L).

For Selectra TouchPro users, the « rerun dilution » function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to CLSI⁽⁸⁾ EP17-A protocol.
LoD = 1.8 U/L (0.03 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

Precision

Determined according to CLSI⁽⁹⁾ EP5-A2 protocol.

		Mean	Within-run	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)
Low level	80	24,6	0,41	2,1
Medium level	80	50,1	0,84	1,6
High level	80	212,4	3,54	0,8

Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-Approved system equipment (IFCC method) on 99 human serum samples according to CLSI⁽¹⁰⁾ EP9-A2 protocol.

The sample concentrations were between 17.3 and 256.4 U/L (0.29 and 4.28 µkat/L).

The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient: (r) = 0.999
Linear regression: y = 0.963 x - 1.7 U/L (0.03 µkat/L)

Limitations/Interferences

- Hemolysed samples should not be used since significant hemolysis may increase ALT concentration because of high levels of ALT in erythrocytes.

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to EP7-A2 protocol of CLSI⁽¹¹⁾. Recovery within ± 10% of initial value of ALT activity of 40.0 U/L and 200.0 U/L.
Unconjugated Bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated Bilirubin : No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglycerides: No significant interference up to 2820 mg/dL (31.86 mmol/L).
Pyruvate: No significant interference up to 3.0 mg/dL.
Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL (1136 µmol/L).
Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200.0 mg/dL (11.1 mmol/L).
Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹²⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in Young.⁽¹³⁻¹⁴⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems ALT/GPT 4+1 SL está diseñado para la determinación cuantitativa de diagnóstico *in vitro* de la alanina aminotransferasa (ALT) en suero y plasma humano.

Références/Referencias/ Referencias/ Referências:

ALSL-0250 8 x 25 mL
ALSL-0455 4 x 55 mL
ALSL-0410 2 x 62,5 mL
ALSL-0430 4 x 62,5 mL
ALSL-0510 5 x 125 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3,6)

La alanina aminotransferasa (ALT) es también conocida como glutamato piruvato transaminasa (GPT). La ALT cataliza la transferencia de un grupo amino de la L-alanina al α-cetoglutarato para dar L-glutamato. Se encuentran niveles altos de esta enzima en el hígado, riñones y en pequeñas cantidades en el corazón y en el músculo esquelético. La concentración de la ALT se incrementa cuando se produce daño a las células hepáticas (necrosis de las células hepáticas o daño de cualquier índole en dichas células). Las hepatitis virales o tóxicas inducen una marcada elevación de la actividad de la ALT en suero. La ingesta de alcohol, el delirium tremens, y la administración de varias drogas inducen una elevación ligera o moderada de esta enzima. Se eleva ligeramente también en distrofia muscular, enfermedad hemolítica e infarto de miocardio...

La ALT es más específica para el hígado que la aspartato aminotransferasa. La medición sérica de ambas tiene valor clínico para distinguir entre hepatitis y otras lesiones parénquimas.

Los niveles de ALT en suero se ven disminuidos con la deficiencia de la vitamina B6.

MÉTODO (4)

Método IFCC, sin fosfato de piridoxal (P-5-P).
Cinético. UV.

PRINCIPIO (4)

Determinación cinética de la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT):



LDH = Lactato deshidrogenasa

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1: R1
Tampón Tris, pH 7,50 (30°C) 125 mmol/L
L-Alanina 680 mmol/L
LDH ≥ 2 000 U/L
Azida sódica < 0,1 %

Reactivo 2: R2
α-Cetoglutarato 97 mmol/L
NADH 1,1 mmol/L
Azida sódica < 0,1 %

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALL-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieran, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este reactivo está únicamente destinado a los profesionales de diagnóstico *in vitro*.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine los reactivos enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo: La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL REACTIVO

- La solución del reactivo debe ser clara. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

EMBALAJE DETERIORADO

No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (1,5)

Muestras requeridas
- Suero and plasma heparinizado con litio, libre de hemólisis.
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad

- Los muestras son estables 3 días a temperatura ambiente y 7 días a 2-8 °C. La estabilidad de la ALT se mantiene mejor a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA (1,4)

Hombres : ≤ 45 U/L
Mujeres : ≤ 34 U/L

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinaria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Para los automatats ELITech Clinical Systems Selectra, aplicación disponible sobre pedido.
Longitud de onda 340 nm
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo

Reactivo R1	240 µL
Muestra	30 µL

Mezclar, esperar 4 minutos y 43 segundos y agregar:

Reactivo R2	60 µL
-------------	-------

Mezclar y después de 50 segundos de incubación, mida el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min.) durante 159 segundos.

- Con el software Selectra TouchPro, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

- Valores altos de ALT pueden inducir resultados falsamente bajos debido al agotamiento del sustrato (se consume todo el NADH antes de leer el resultado). Para los equipos ELITech Clinical Systems Selectra Pro, la aplicación contiene una alarma específica para prevenir al usuario.

CÁLCULO

$$\frac{\Delta A}{\Delta A} \text{ Muestra} \times n \quad n = \text{concentración del calibrador}$$

$$\frac{\Delta A}{\Delta A} \text{ Calibrador}$$

$$\text{Factor de conversión:} \quad U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRACIÓN

Para la calibración, el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 debe ser utilizado. El valor es trazable al método de referencia IFCC⁽⁵⁾.

Frecuencia de calibración

: la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar una calidad adecuada, sueros de control tales como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control patológico) deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

ALT/GPT 4+1 SL

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

Rango analítico

Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A⁽⁷⁾. El rango de medición es de 15,0 a 250,0 U/L (0,25 a 4,17 µkat/L). Muestras superiores a 250,0 U/L deben diluirse manualmente 1/10 con una solución de NaCl 9 g/L (solución salina normal) y analizadas de nuevo. El uso de este procedimiento extiende el rango de medición de 250,0 a 2500,0 U/L (4,17 a 41,67 µkat/L).

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «rerun dilution» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

Limite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A⁽⁸⁾.
LoD = 1,8 U/L (0,03 µkat/L)
LoQ = 5,0 U/L (0,08 µkat/L)

Precisión

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2⁽⁹⁾.

		Media	Intra-serie	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)
Nivel bajo	80	24,6	0,41	2,1
Nivel medio	80	50,1	0,84	1,6
Nivel alto	80	212,4	3,54	0,8

Correlación

Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método IFCC) sobre 99 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2⁽¹⁰⁾. Los valores fueron entre 17,3 y 256,4 U/L (0,29 y 4,28 µkat/L).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,999
Regresión lineal: y = 0,963 x - 1,7 U/L (0,03 µkat/L)

Limitaciones/Interferencias

- Las muestras hemolizadas no deben ser utilizadas ya que los niveles de ALT se incrementan por las altas concentraciones de ALT en los eritrocitos.
- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo el protocolo CLSI EP7-A2⁽¹¹⁾, han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.
Recuperación dentro de ± 10% de la concentración del valor inicial de ALT de 40,0 y 200,0 U/L.
Bilirubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 2820 mg/dL (31,86 mmol/L).
Piruvato: No hay interferencia significativa hasta 3,0 mg/dL.
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL (1136 µmol/L).
Ácido acetilsalicílico: No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL (11,1 mmol/L).
Acetaminofeno: No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar una calidad adecuada, sueros de control tales como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control patológico) deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

- Muchos otros sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en Young.⁽¹³⁻¹⁴⁾

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Utilizar material de laboratorio limpio o destinado a una única utilización de modo a evitar cualquier contaminación.
- No trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar

Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em autómato: A estabilidade a bordo é específica a cada autómato (Consultar § DESEMPENHO)

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems ALT/GPT 4+1 SL destina-se à determinação quantitativa de diagnóstico *in vitro* de alanina aminotransferase (ALT) no soro e plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3,6)

A alanina aminotransferase (ALT) é uma transaminase também conhecida sob a denominação glutamato-piruvato-transaminase (GPT). A ALT catalisa a transferência do grupo aminado da L-alanina para o α-cetoglutarato para dar L-glutamato. Os níveis mais elevados são encontrados no fígado e nos rins. Também estão presentes quantidades mais reduzidas no coração e nos músculos esqueléticos. A concentração em ALT aumenta principalmente quando as células hepáticas são afectadas (necrose das células do fígado ou qualquer outro dano que envolva estas células). As hepatites virais e tóxicas induzem efetivamente um forte aumento da ALT no soro. O consumo de álcool, o delirium tremens e a administração de diversas drogas induzem um ligeiro aumento da ALT.

A concentração sérica em ALT está também moderadamente aumentada em diversos estados patológicos: distrofia muscular, doença hemolítica, enfarte do miocárdio, etc.

A ALT é mais específica das afecções do fígado do que a AST (aspartato aminotransferase). A medição das actividades séricas em AST e em ALT permite fazer uma distinção entre uma hepatite e uma lesão que afecta um outro parénquima.

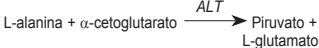
O nível sérico em ALT pode ser reduzido em caso de insuficiência em vitamina B6.

MÉTODO(4)

Método IFCC sem fosfato de piridoxal (P-5-P).
Cinético. UV.

PRINCIPIO(4)

Determinação da actividade da alanina aminotransferase (ALT):



LDH = Lactato desidrogenase

COMPOSIÇÃO DE REAGENTES

Reagente 1: R1
Tampão Tris, pH 7,50 (30 °C) 125 mmol/L
L-alanina 680 mmol/L
LDH ≥ 2 000 U/L
Sódio de azide < 0,1 %