

# ALT/GPT - SL

Metodo cinetico UV (IFCC)

Kit per la determinazione quantitativa della ALT/GPT nel siero e plasma.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 4193 - 2X100mL  
4194 - 4X100mL

## PRINCIPIO:

Determinazione cinetica della alanina aminotransferasi (GPT) secondo le indicazioni I.F.C.C. senza piridossalfosfato.

ALT/GPT

L-alanina +  $\alpha$ -Chetoglutarato  $\rightarrow$  Piruvato + L-glutamato  
LDH

Piruvato + NADH + H<sup>+</sup>  $\rightarrow$  L - Lattato + NAD<sup>+</sup> + H<sub>2</sub>O

Il consumo di coenzima ridotto, osservato come diminuzione di estinzione nell'unità di tempo, è direttamente proporzionale all'attività ALT/GPT nel campione.

## CAMPIONE:

Siero, plasma non emolizzati.

### Note:

Gli anticoagulanti comunemente impiegati possono essere usati (Eparina, EDTA, ossalati e fluoruri).

ALT/GPT nel siero o plasma è stabile per 3 giorni a +15/25°C., 7 giorni a +2/8°C., e 4 settimane in congelatore a -20°C.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

## REATTIVI:

Reattivo (A) ALT Liquido Vol.= 100mL	Tampone di Good L-Alanina LDH	88mmol/L 560mmol/L ≥1500U/L
Reattivo (B) ALT Liquido-Vol.20/40mL	NADH $\alpha$ -Chetoglutarato	0.24mmol/L 16mmol/L

## CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

## PRECAUZIONI/SIMBOLI DI PERICOLOSITA'

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso. La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

## PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi da portare a T.A. (+15/25°C) prima dell'uso.

I Reattivi si presentano limpidi e incolore.

### Procedura monoreattivo:

Aggiungere 10 parti di Reattivo (A) con 1 parte di Reattivo(B). Stabilità del Reattivo (A+B) 5 giorni a T.A. o 4 settimane in frigo.

### Procedura bireattivo:

Reattivi liquidi pronti all'uso.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

## PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 340nm (334-365)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: +25/30/37°C.

Letture: Contro acqua distillata

Reazione: Cinetica in decremento

### Procedura monoreattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A+B)	1000		$\mu$ L
Campione	100		$\mu$ L

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 60" a +37°C. (T.O"); leggere l'incremento d'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60/120/180".

Calcolare il  $\Delta$ E/min. 340nm.

### Procedura bireattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A)	1000		$\mu$ L
Campione	100		$\mu$ L

Agitare e dopo 1' aggiungere:

Reattivo(B)	100		$\mu$ L
-------------	-----	--	---------

Procedere come per monoreattivo.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

## CALCOLO:

	Mono	Bireattivo
340nm ALT/GPT (U/L) = $\Delta$ E/min Campione x 1746	1905	
334nm ALT/GPT (U/L) = $\Delta$ E/min Campione x 1779	1942	
365nm ALT/GPT (U/L) = $\Delta$ E/min Campione x 3235	3529	

## VALORI DI RIFERIMENTO:

	DONNE:	UOMINI:
25°C.:	18 U/L	22 U/L
30°C.:	22 U/L	29 U/L
37°C.:	31 U/L	40 U/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

## SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

## CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

## BIBLIOGRAFIA:

Expert Panel on Enzymes IFCC Clin.Chem.Acta 70 :F19 (1976).  
Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

## PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

I risultati delle prestazioni dipendono dall'analizzatore usato.

INTERVALLO DI MISURA:	1.2 - 250 U/L
LIMITE MISURABILE:	1.2 U/L
SENSIBILITA'	1 U/L = 0.0021 $\Delta$ E/min.

## PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 34.9U/L	C.V.=1.84%
LIVELLO ALTO	M= 118.4U/L	C.V.=0.99%

## PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 34.1U/L	C.V.3.04%
LIVELLO ALTO	M= 118.3U/L	C.V.1.29%
INT.ANALIZZATO		
CORRELAZIONE	r = 0.998	n=50
REGRESSIONE LIN.	y = 0.98x + 0.38	n=50

## INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Interferenze trascurabili fino a:

Bilirubina	30mg/dL	Trigliceridi	500mg/dL
Emoglobina	400mg/dL	Glucosio	500mg/dL

## LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 250 U/L, per sieri molto torbidi e/o itterici, ripetere l'analisi su campione diluito 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 10.

Campioni emolizzati, possono causare risultati elevati a causa di ALT presente negli eritrociti.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).

