

# Αντιδραστήριο ALT (GPT) Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 50 ημέρες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: Έως και 450 U/L
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Κινητική UV
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας αντιδραστήριου απεσταγμένου ή απιοντισμένου

IVD

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro προσδιορισμό της ALT (L-Αλανίνη:2-οξογλουταρική αμινοτρανσφεράση EC2.6.1.2) σε ανθρώπινο ορό.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η ALT είναι παρούσα σε υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ και σε μικρότερο βαθμό στα νεφρά, τον καρδιακό και σκελετικό μυ, το πάγκρεας, το σπλήνα και τον πνεύμονα. Τα αυξημένα επίπεδα της ALT είναι, σε γενικές γραμμές, αποτέλεσμα ηπατικής νόσου η οποία συνδέεται με κάποιο βαθμό ηπατικής νέκρωσης όπως η κίρρωση, το καρκίνωμα, η ιογενής ή τοξική ηπατίτιδα και ο αποφρακτικός ίκτερος. Χαρακτηριστικά η ALT είναι, σε γενικές γραμμές, υψηλότερη από την AST σε οξεία ιογενή ή τοξική ηπατίτιδα, ενώ στους περισσότερους ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο, τα επίπεδα ALT είναι σε γενικές γραμμές χαμηλότερα από τα επίπεδα AST. Αυξημένα επίπεδα ALT έχουν επίσης βρεθεί σε εκτεταμένο τραύμα και μυσθία, κυκλοφορική ανεπάρκεια με καταπληξία, υποξεία, μυοκαρδιακό έμφραγμα και αιμολυτική νόσο.<sup>1</sup>

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Οι Wroblewski και LaDue<sup>2</sup> πρώτοι περιέγραψαν μία μέθοδο για τον προσδιορισμό της ALT χρησιμοποιώντας LDH και NADH. Η μέθοδος αυτή τροποποιήθηκε αργότερα από τους Henry<sup>3</sup> και Bergmeyer<sup>4</sup> για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών του υποστρώματος και την εξάλειψη των πλευρικών αντιδράσεων. Η μέθοδος αυτή συνιστά τώρα τη βάση πολλών εθνικών και διεθνών συνιστώμενων διαδικασιών. Το αντιδραστήριο ALT βασίζεται στις συστάσεις της IFCC<sup>5</sup>.

Η αλληλουχία των αντιδράσεων που εμπλέκονται στο σύστημα προσδιορισμού είναι ως ακολούθως:

1. L-Αλανίνη + 2-Οξογλουταρικό  $\xrightarrow{ALT}$  Πυροσταφυλικό + L-Γλουταμικό

2. Πυροσταφυλικό + NADH  $\xrightarrow{LDH}$  L-Γαλακτικό + NAD

3. Πυροσταφυλικό δείγματος + NADH  $\xrightarrow{LDH}$  L-Γαλακτικό + NAD

- Η αμινομάδα μεταφέρεται ενζυματικά από την ALT που είναι παρούσα στο δείγμα από την αλανίνη στο άτομο άνθρακα του 2-οξογλουταρικού παράγοντας πυροσταφυλικό και L-γλουταμικό.
- Το πυροσταφυλικό ανάγεται σε γαλακτικό από την LDH που είναι παρούσα στο αντιδραστήριο με ταυτόχρονη οξειδωση του NADH σε NAD. Η αντίδραση παρακολουθείται μετρώντας το ρυθμό ελάτωσης της απορρόφησης στα 340nm λόγω της οξειδωσης του NADH.
- Το ενδογενές πυροσταφυλικό του δείγματος ανάγεται ταχέως και πλήρως από τη δευδρογονάση του γαλακτικού (LDH) κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου επίωσης ώστε να μην παρεμποδίζει τον προσδιορισμό.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### Ενεργά Συστατικά

L-Αλανίνη	440 mmol/L
NADH	> 0,18 mmol/L
LDH (μικροβιακή)	> 1820 U/L
2-Οξογλουταρικό	16,5 mmol/L
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris	88 mmol/L

Περιέχει επίσης μη αντιδρώντα πληρωτικά και σταθεροποιητές pH 7,50 ± 0,1 at 20°C.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του αντιδραστήριου ALT(GPT). Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	⚡	Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro	📅	Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας	⚠️	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου	🏭	Κατασκευασμένο από
ⓘ	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	⊗	Xn - Επιβλαβές

πτηχώσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσωσης.

S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυνθέστε το αντιδραστήριο με την ποσότητα απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναφέρετε στην ετικέτα της φιάλης.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

#### Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

#### Ανασταμαμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται πωματισμένο στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 50 ημέρες.

#### Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση <1,1 στα 340 nm (1 cm), και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

**Ορός:** Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.

**Πλάσμα:** Δεν συνιστάται.<sup>5</sup>

**Φύλαξη:** Τα δείγματα ορού μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα στους 4°C.<sup>6</sup>

### ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 340 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμίων.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

#### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	30/37°C
Μήκος κύματος	340 nm
Είδος δοκιμής	Ρυθμού/Κινητικής
Κατεύθυνση	Ελάτωση
Δείγμα : Αναλογία αντιδραστήριου	1:10
δηλ: Ποσότητα δείγματος	30 μL
Ποσότητα αντιδραστήριου	300 μL
Χρόνος υστέρησης	60 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	60 δευτερόλεπτα
Τυφλό αντιδραστήριο	Χαμηλό 1,1 AU
(οπτική διαδρομή 1cm 340nm)	Υψηλό 2,0 AU
Γραμμικότητα	0 - 450 U/L
(αντρέψτε στην παράγραφο Γραμμικότητας)	
Ευσαιθησία	0,57 ΔmA per U/L
(οπτική διαδρομή 1cm, 340nm)	

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

## Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

$$\text{Παράγοντας} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Όπου:

- TV = υολικός όγκος αντίδρασης σε mL  
SV = Όγκος δείγματος σε mL  
6,3 = χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης του NADH στα 340nm (Βλέπε σημείωση 4).  
P = Μήκος κυψελίδας σε cm.

### Παράδειγμα:

ΔAbs/min	=	0,10
Συντελεστής	=	1746
ALT	=	0,10 x 1746 = 175 U/L

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
- Αν η μεταβολή της απορρόφησης είναι μεγαλύτερη από 0,26/λεπτό επαναλάβετε τον προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή αραιώστε με αλατούχο διάλυμα. Θυμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για το μικρότερο όγκο του δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Η χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης για το NADH στα 334nm = 6,18 και στα 365nm = 3,40.
- Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup> = μkat/L

### ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L ενεργότητας με ένα παράγοντα υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμού του ενθέτου της συσκευασίας.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
  - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
  - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.
- Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-
- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
  - Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
  - Αν τα αποτελέσματα του φρέσκου υλικού ελέγχου παραμένουν ακόμα έξω από τα όρια, τότε επαναλάβετε την εξέταση με φρέσκο αντιδραστήριο.
  - Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον καθορισμό του επιπέδου παρέμβασης από την αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη, πυροσταφυλικό και την λιπαιμία και αποκομίστηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:  
**Αιμοσφαιρίνη:** Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 1000 mg/dL.  
**Χολερυθρίνη:** Καμία παρέμβαση από χολερυθρίνη μέχρι 1000 μmol/L (60 mg/dL).  
**Πυροσταφυλικό:** Καμία παρέμβαση από πυροσταφυλικό μέχρι 1,25 mmol/L.  
**Λιπαιμία:** Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 10,7 mmol/L (950 mg/dL).
- Αιμολυμένα δείγματα ορού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα επίπεδα ενεργότητας της ALT στα ερυθροκύτταρα είναι περίπου 7 φορές υψηλότερα, από αυτά στον ορό.<sup>7</sup>
- Η Young DS<sup>8</sup> έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύνανται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ<sup>9</sup>

Στους 37°C  
Ενήλικοι: 10 - 35 U/L  
Νεογνά/βρέφη\*: 7 - 40 U/L

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές του αναμενόμενου εύρους για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετεί ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>10</sup>

\* Οι τιμές αυτές δεν έχουν επικυρωθεί.

### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο ALT(GPT) σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

### ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Εντός διαδρομής:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	20	20
Μέσος (U/L)	24,3	105
SD (U/L)	0,37	0,67
CV (%)	1,52	0,64

Μεταξύ ημερών:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	20	20
Μέσος (U/L)	24,0	103
SD (U/L)	1,16	3,00
CV (%)	4,83	2,91

### ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	4 - 617 U/L
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	88 U/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων ALT (GPT)	84 U/L
Κλίση	0,991
Τεταγμένη	-3,1 U/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,999

### ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν η εκτέλεση γίνεται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 450 U/L (7,5 μkat/L).


### ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία της μεθόδου αυτής είναι 0,57 ΔmV/λεπτό ανά U/L.

### ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979: Chap 17:338.
- Wroblewski F, LaDue JS. Proc Sec Exp Biol and Med 1956; 34:381.
- Henry RJ, et al. Am Jnl Clin Path 1960; 34:381.
- Bergmeyer HU, et al. Clin Chem 1978; 24:58-73.
- IFCC Expert Panel on enzymes Part 3. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:481-95.
- Murray RL. "Alanine aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Eds), CV Mosby St Louis 1984:1090.
- Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 795.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:6-12.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994; 2177.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840339 (R1)

REF

### Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.	Σύνθεση
1160-200	20 x 10 mL
TR18515	20 x 20 mL
TR18503/1160-500	10 x 50 mL
TR18504	10 x 200 mL