

Infinity™

Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο ALT (GPT) **

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: Έως και 450 U/L (7,52 μkat/L)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Κινητική UV
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

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 μυσθάθεια, κυκλοφορική ανεπάρκεια με καταπληξία, υποξεία, μυοκαρδιακό έμφραγμα και αιμολυτική νόσο.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Οι Wroblewski και LaDue² πρώτοι περιέγραψαν μία μέθοδο για τον προσδιορισμό της ALT χρησιμοποιώντας LDH και NADH. Η μέθοδος αυτή τροποποιήθηκε αργότερα από τους Henry³ και Bergmeyer⁴ 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 βασίζεται στις συστάσεις της IFCC⁵.

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 ελάττωσης της απορρόφησης στα 340nm λόγω της οξειδωσης του NADH.
- Το ενδογενές πυροσταφυλικό του δείγματος ανάγεται ταχέως και πλήρως από τη δεϋδρογονάση του γαλακτικού (LDH) κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου επώασης ώστε να μην παρεμποδίζει τον προσδιορισμό.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

2-Οξογλουταρικό	13 mmol/L
L-Αλανίνη	440 mmol/L
NADH	> 0,12 mmol/L
LDH(μικροβιακή)	> 2000 U/L
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris Tris Buffer	97 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L
pH 7,80 ± 0.10 at 20°C.	

Πυκνότητα

13 mmol/L
440 mmol/L
> 0,12 mmol/L
> 2000 U/L
97 mmol/L
5,0 mmol/L

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 αλλαγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού του Υγρού Στερεού Αντιδραστήριου Infinity ALT(GPT).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία. Συνιστάται όταν το αντιδραστήριο δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένες περιόδους (π.χ., κατά τη διάρκεια της νύχτας) να τοποθετείται το καπάκι και να φυλάσσεται στους 2-8o C.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση <1,0 στα 340 nm (1 cm), και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟ

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.

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.⁶

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 340 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμίου

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ

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

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	340 nm (334, 365nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	405 nm
Είδος δοκιμής	Ρυθμού/Κινητικής
Κατεύθυνση	Ελάττωση
Δείγμα :	Αναλογία αντιδραστήριου 1 : 10
δηλ:	Ποσότητα δείγματος 30 μL
	Ποσότητα αντιδραστήριου 300 μL
Χρόνος υστέρησης	30 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	1 έως 3 λεπτά
Τυφλό αντιδραστήριο	Αμυλό 1,00 AU
(οπτική διαδρομή 1cm 340nm)	Υψηλό 2,50 AU
Γραμμικότητα	450 U/L (7,52 μkat/L)
(ανατρέξτε στην παράγραφο Γραμμικότητας)	
Ευαισθησία	0,573 ΔmA/λεπτό ανά U/L
(οπτική διαδρομή 1cm, 340nm)	(34,3 ΔmA/λεπτό ανά μkat/L)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

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

Όπου:

- TV = υνολικός 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 = 0,08
 Συντελεστής = 1746
 ALT = 0,08 x 1746 = 140 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 αραιώσεως.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Η χηλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης για το NADH στα 334nm = 6,18 και στα 365nm = 3,40.
- Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10⁻³= 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

- Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από την χολερυθρίνη, (ελεύθερη και συζευγμένη), την αιμοσφαιρίνη και τη λιπαιμία χρησιμοποιώντας εμπλεκόμενα διαθέσιμα προϊόντα ελέγχου παρεμπόδισης. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την αιμοσφαιρίνη έως και ένα επίπεδο 500mg/dL.

Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την ελεύθερη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 260μmol/L (15mg/dL).

Συζευγμένη χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την συζευγμένη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 116μmol/L (6,8mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρημένη ως απορρόφηση στα 630nm, έως και 1,68AU.

- Αιμολυμένα δείγματα ορού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα επίπεδα ενεργότητας της ALT στα ερυθρόκυτταρα είναι περίπου 7 φορές υψηλότερα, από αυτά στον ορό.⁷
- Η Young DS⁸ έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύναται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ⁹

Στους 37°C Ενήλικοι: 10 - 35 U/L (0,167 - 0,585 μkat/L)
 Νεογνά/βρέφη*: 7 - 40 U/L (0,117 - 0,668 μkat/L)

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξαγάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.¹⁰

* Οι τιμές αυτές δεν έχουν επικυρωθεί με το αντιδραστήριο αυτό

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικών υλικών ελέγχου και ακολουθώντας τη διαδικασία NCCLS EP5-T¹¹.

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	40	40
Μέσος (U/L / μkat/L)	35 / 0,585	121 / 2,02
Εντός Προσδιορισμού	SD (U/L / μkat/L)	0,7 / 0,012
	CV (%)	0,8 / 0,013
		2,0
		0,7
Συνολικά	SD (U/L / μkat/L)	0,8 / 0,013
	CV (%)	1,2 / 0,020
		2,3
		1,0

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

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

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	78
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	4 - 238 U/L (0,067 - 3,97 μkat/L)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	28 U/L (0,468 μkat/L)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων Infinity ALT(GPT)	26 U/L (0,434 μkat/L)
Κλίση	0,95
Τεταγμένη	0,00 U/L (0,000 μkat/L)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,999

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν η εκτέλεση γίνεται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 450 U/L (7,52 μkat/L). Η γραμμικότητα στα αυτόματα όργανα θα εξαρτάται από την αναλογία του όγκου του δείγματος προς το όγκο του αντιδραστήριου που χρησιμοποιείται και το χρονισμό των μετρήσεων. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε την εφαρμογή του συγκεκριμένου οργάνου.


ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία της μεθόδου αυτής είναι 0,573ΔmA/λεπτό ανά U/L (34,3ΔmA/λεπτό ανά μkat/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.
- Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 2177.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a subsidiary 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



REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

Σύνθεση

TR71121	2 x 125 mL
TR71198	2 x 500 mL
1164-200H	4 x 50 mL