

ALT (ALAT/GPT)

Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

cobas®

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενα	902	904	911 912	917	MODULAR P D
10851132 216	1 1a 2	REAGENT 12 x 50 mL REAGENT → 12 x 50 mL/24 x 25 mL REAGENT 3 x 44 mL	●	●	●		

Ορισμένοι αναλυτές και κιτ που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912: ACN 033

Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912: ACN 098.

ALT κατά IFCC χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένου αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περιληψη^{1,2,3,4}

Η αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (πυροσταφυλική τρανσαμινάση του γλουταμικού οξέος) ανήκει στην ομάδα των τρανσαμινάσων οι οποίες καταλύουν τη μετατροπή των αμινοξέων στα αντίστοιχα α-κετοξέα μέσω της μεταφοράς αμινομάδων. Καταλύουν επίσης την αντίστροφη διαδικασία. Αν και η υψηλότερη δραστηριότητα παρατηρείται στο ήπαρ, μικρότερη δραστηριότητα μπορεί να ανιχνευθεί και στους νεφρούς, την καρδιά, το σκελετικό μυ, το πάγκρεας, το σπλήν και τους πνεύμονες.

Τα αυξημένα επίπεδα τρανσαμινάσων είναι ενδεικτικά εμφράγματος του μυοκαρδίου, ηπατοπαθειών, μυϊκής δυστροφίας και βλάβης εσωτερικών οργάνων. Ωστόσο, η αυξημένη δραστηριότητα της ALT στον ορό αποτελεί ένα μάλλον ειδικό δείκτη βλάβης του ηπατικού παρεγχύματος, ενώ η AST δεν αποτελεί απαραίτητα ειδική για το ήπαρ παράμετρο.

Το 1956, οι Wroblewski και LaDue περιέγραψαν την πρώτη κινητική μέθοδο προσδιορισμού της ALT στον ορό. Το 1977 και το 1980, η Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC) συνέστησε τυποποιημένες μεθόδους για τον προσδιορισμό της ALT με βελτιστοποιημένες συγκεντρώσεις υποστρώματος, χρήση του ρυθμιστικού διαλύματος TRIS*, ταυτόχρονη προκαταρκτική επώαση του ορού με ρυθμιστικό διάλυμα (για την αποφυγή συναγωνιστικών αντιδράσεων με το NADH), έναρξη υποστρώματος και ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη.

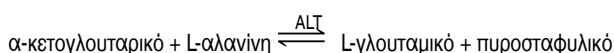
Το 2002, η IFCC επιβεβαίωσε τις συστάσεις αυτές και τις επέκτεινε για τη θερμοκρασία των 37°C.⁵ Η μέθοδος που περιγράφεται εδώ έχει προκύψει από το παρασκεύασμα που συνέστησε η IFCC και έχει βελτιωθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

*TRIS = τρις(υδροξυμεθυλο)-αμινομεθάνιο

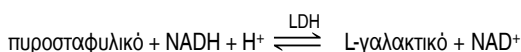
Αρχή της ανάλυσης^{4,6}

Μέθοδος υπερίδωσης φωτός σύμφωνα με τυποποιημένη μέθοδο

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμο/συνένζυμο)
- Προσθήκη του R2 (α-κετογλουταρικό οξύ) και έναρξη της αντίδρασης:



Η ALT είναι το ένζυμο που καταλύει αυτήν την αντίδραση ισορροπίας. Η αύξηση του πυροσταφυλικού μετράται σε μια ακόλουθη αντίδραση δείκτη, η οποία καταλύεται από τη γαλακτική αφυδρογονάση.



Στη δεύτερη αντίδραση το NADH οξειδώνεται σε NAD. Η ταχύτητα ελάττωσης του NADH (μετρούμενη φωτομετρικά) είναι ευθέως ανάλογη της ταχύτητας σχηματισμού του πυροσταφυλικού και συνεπώς της δραστηριότητας της ALT.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 (Φιαλίδια 1 και 1a)

Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 125 mmol/L pH 7,3, L-αλανίνη: 625 mmol/L, NADH (από ζύμη): 0,23 mmol/L, LDH (μικροοργανισμών): ≥ 1,5 U/mL (25,0 μkat/L), συντηρητικό

R2 (Φιαλίδιο 2)

α-Κετογλουταρικό: 94 mmol/L, συντηρητικό

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Για να παρασκευάσετε 50 mL, προσθέστε δύο δισκία αντιδραστηρίου από το φιαλίδιο 1a στο φιαλίδιο 1. Διαλύστε αναδεύοντας προσεκτικά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις.

Για μικρότερες σειρές αναλύσεων, προσθέστε ένα δισκίο αντιδραστηρίου από το φιαλίδιο 1a σε 25 mL ρυθμιστικού διαλύματος από το φιαλίδιο 1 και διαλύστε αναδεύοντας προσεκτικά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις.

R2: Έτοιμο προς χρήση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κιτ: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 2-8°C

R1: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 90 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός.

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη ή με EDTA

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν επεξεργάζεστε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα: 3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C^{7,8}
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C^{7,8}
> 7 ημέρες σε θερμοκρασία (-60)-(-80)°C⁸

Προσδιορισμός χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:

Διαχωρίστε τον ορό/το πλάσμα από το πήγμα/τα κύτταρα εντός 8 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου ή εντός 48 ωρών σε θερμοκρασία 2-8°C.⁸

Προσδιορισμός με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:

Διαχωρίστε τον ορό/το πλάσμα από το θρόμβο/τα κύτταρα εντός 3 ημερών από τη συλλογή όταν τα δείγματα φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C.



Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητές: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743
Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435,
Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778
Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα:⁵ Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος της IFCC* με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.

*με ή χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη, ανάλογα με την εφαρμογή

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s.

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Απαιτούμενα υλικά”. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L x 0,0167 = μkat/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις^{8,9}

Κρίτηριο: Ανάκτηση εντός του ± 10% της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 60 mg/dL ή (1026 μmol/L).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 60 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 60 mg/dL ή (37 μmol/L).

Λιπαίμια (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 500. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων. Η λιπαίμια μπορεί να προκαλέσει επισήμανση υψηλής απορρόφησης, εξαιτίας της αυξημένης απορρόφησης.

Η ισονιαζίδη μπορεί να προκαλέσει τεχνητά χαμηλά αποτελέσματα της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Ειδικές απαιτήσεις έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι απαραίτητη όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Για πληροφορίες σχετικά με τους συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην

τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής μεταφοράς δείγματος και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

Εύρος μέτρησης

4-600 U/L (0,07-10,00 μkat/L)

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται με ποσοστό αραιώσης 1:3,33. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώνονται μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 3,33.

Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 2). Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα της μέτρησης με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 3).

Τιμές αναφοράς¹⁰

Σύμφωνα με τη βελτιστοποιημένη πρότυπη μέθοδο (συγκρίσιμη με τη μέθοδο του IFCC χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη¹¹):

Άνδρες	έως 41 U/L	έως 0,68 μkat/L
Γυναίκες	έως 33 U/L	έως 0,55 μkat/L

Ο συντελεστής 1,85 χρησιμοποιήθηκε για τη μετατροπή των

τιμών από τους 25°C στους 37°C.¹²

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση ανθρώπινων δειγμάτων και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (εντός σειράς: n = 21, μεταξύ σειρών: n = 10). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς		Μεταξύ σειρών	
	Μέση τιμή U/L	CV %	Μέση τιμή U/L	CV %
Ορός ανθρώπου	42	0,70	42	0,70
Precinorm U	59	0,98	55	0,92
Precipath U	129	2,15	130	2,17

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

4 U/L (0,07 μkat/L)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης όγκου δείγματος 10 μL της ανάλυσης ALT (y) με τη μέθοδο των 20 μL (x) χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο ALT IFCC της Roche σε αναλυτή Roche/Hitachi 911 προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

Passing/Bablok ¹³	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0,998 x - 0,082	y = 1,005 x - 0,799
	r = 0,999

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ορού ανθρώπου: 83

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 5 και 274 U/L (0,08-4,57 μkat/L).

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904/911/912

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.



ALT (ALAT/GPT)

cobas®

Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

ALT IFCC με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Απαιτεί διακία φωσφορικής πυριδοξάλης

10400939 Κιτ με 1 x 27 δισκία

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περιληψη⁴

Η μέθοδος που περιγράφεται εδώ έχει προκύψει από το παρασκεύασμα που συνέστησε η IFCC και έχει βελτιωθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

Αρχή της μεθόδου^{4,6,14}

Μέθοδος υπεριώδους φωτός σύμφωνα με τυποποιημένη μέθοδο

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμο/συνένζυμο/φωσφορική πυριδοξάλη)
- Προσθήκη του R2 (α-κετογλουταρικό οξύ) και έναρξη της αντίδρασης:

L-αλανίνη + σύμπλοκο $\rightleftharpoons$ πυροσταφυλικό + σύμπλοκο
 ενζύμου-φωσφορικής πυριδοξάλης $\rightleftharpoons$ ενζύμου-φωσφορικής πυριδοξαμίνης

α-κετογλουταρικό + σύμπλοκο $\rightleftharpoons$ L-γλουταμικό + σύμπλοκο
 ενζύμου-φωσφορικής $\rightleftharpoons$ ενζύμου-φωσφορικής πυριδοξαμίνης

Η φωσφορική πυριδοξάλη είναι ένα συνένζυμο που μεταφέρει μια αμινομάδα από ένα αμινοξύ (αλανίνη) στο αντίστοιχο α-κετοξύ, το α-κετογλουταρικό (το οποίο μετατρέπεται έτσι σε L-γλουταμικό οξύ). Ταυτόχρονα, η αλανίνη μετατρέπεται σε πυροσταφυλικό. Η προσθήκη φωσφορικής πυριδοξάλης στο μίγμα της αντίδρασης διασφαλίζει τη μέγιστη καταλυτική δραστηριότητα, ενώ η προσθήκη α-κετογλουταρικού οδηγεί στην αναγέννηση της φωσφορικής πυριδοξάλης, με αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της αντίδρασης τρανσαμίνωσης. Η αύξηση του πυροσταφυλικού μετράται σε μια επόμενη αντίδραση δείκτη, η οποία καταλύεται από τη γαλακτική αφυδρογονάση (LDH).

πυροσταφυλικό + NADH + H⁺ $\xrightleftharpoons{\text{LDH}}$ γαλακτικό + NAD⁺

Το NADH οξειδώνεται προς NAD. Η ταχύτητα μείωσης του NADH, η οποία προσδιορίζεται φωτομετρικά, είναι ευθέως ανάλογη της ταχύτητας σχηματισμού πυροσταφυλικού και συνεπώς της δραστηριότητας της ALT.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 (Φιαλίδιο 1 και 1a, δισκία φωσφορικής πυριδοξάλης)
 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS*: 125 mmol/L pH 7,3, L-αλανίνη:
 625 mmol/L, NADH (ζυμομύκητα): 0,23 mmol/L; LDH
 (μικροοργανισμών) ≥ 1,5 U/mL (25,0 μkat/L), φωσφορική
 πυριδοξάλη ≥ 120 μmol/L, συντηρητικό

R2 (Φιαλίδιο 2)
 α-Κετογλουταρικό: 94 mmol/L, συντηρητικό

*TRIS = τρις(υδροξυμεθυλο)-αμινομεθάνιο

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Για να παρασκευάσετε 50 mL, προσθέστε δύο δισκία αντιδραστηρίου από το φιαλίδιο 1a στο φιαλίδιο 1. Διαλύστε αναδεύοντας προσεκτικά με κυκλικές κινήσεις. Προσθέστε κατόπιν 2 δισκία φωσφορικής πυριδοξάλης στο αντιδραστήριο και αφήστε τα να διαλυθούν. Για μικρότερες σειρές αναλύσεων, προσθέστε ένα δισκίο αντιδραστηρίου από το φιαλίδιο 1a σε 25 mL ρυθμιστικού διαλύματος από το φιαλίδιο 1 και διαλύστε αναδεύοντας προσεκτικά με κυκλικές κινήσεις. Προσθέστε κατόπιν 1 δισκίο φωσφορικής πυριδοξάλης στο αντιδραστήριο και αφήστε το να διαλυθεί.

R2: Έτοιμο προς χρήση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κιτ: Έως την καθορισμένη ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 2–8°C R1: 6 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 90 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή
 Για πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, τη διαδικασία ανάλυσης, τη μέθοδο προσδιορισμού, τη βαθμονόμηση, τον

έλεγχο ποιότητας, τους υπολογισμούς, τις αλληλεπιδράσεις και το εύρος ανάλυσης, ανατρέξτε στην ενότητα "ALT IFCC χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη".

Τιμές αναφοράς

Σύμφωνα με τη μέθοδο IFCC/πρότυπη μέθοδο 94 με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη σε θερμοκρασία 37°C¹⁵

	U/L	μkat/L
Άνδρες	10-50	0,17-0,83
Γυναίκες	10-35	0,17-0,58

Συμφωνημένες τιμές με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:¹⁶

	U/L	μkat/L
Άνδρες	έως 50	έως 0,83
Γυναίκες	έως 35	έως 0,58

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (εντός σειράς: n = 21, μεταξύ σειρών: n = 10). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή U/L	Μέση τιμή μkat/L	CV %	Μέση τιμή U/L	Μέση τιμή μkat/L	CV %
Ορός ανθρώπου	48	0,80	1,8	40	0,67	3,2
Precinorm U	61	1,02	2,9	55	0,92	2,1
Precipath U	131	2,18	1,1	124	2,07	0,5

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης όγκου δείγματος 10 μL της ανάλυσης ALT IFCC (y) με τη μέθοδο των 20 μL (x) χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο ALT IFCC με ενεργοποιητή φωσφορικής πυριδοξάλης της Roche σε αναλυτή Roche/Hitachi 911 προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

Passing/Bablok¹³ Γραμμική παλινδρόμηση
 y = 1,024 x - 0,664 y = 1,032 x - 0,943
 r = 0,999

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ορού ανθρώπου: 89

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 2,5 και 287 U/L (0,04-4,78 μkat/L).

Βιβλιογραφία

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd edition Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Wroblewski F, LaDue JS. Ann Intern Med 1956;45:801.
- Wroblewski F, LaDue JS. Proc Soc Exp Biol Med 1956;91:569.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC Method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:481-495.
- Schumann G et al. 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 Activity Concentrations of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):718-724.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Klin Chem Mitt 1989;20:204-211.
- Heins M, Heil H, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch, E-W, Koller PU, Vollmar J. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und



ALT (ALAT/GPT)

cobas®

Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

- GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99:343-351.
11. Klein G, Lehmann P, Michel E, Regenauer H. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37°C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25°C und 37°C. Lab Med 1994;18:403-404.
 12. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
 13. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
 14. Keller H (Ed.). Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd edition Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991.
 15. Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37°C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
 16. Thomas L et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904/911/912

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche Hitachi 902

No.	<Chemistry>	χωρίς P-5-P	με P-5-P
1	Test Name	ALT	
2	Assay Code (Mthd)	Rate A	
3	Assay Code (2. Test)	0	
4	Reaction Time	10	
5	Assay Point 1	22	
6	Assay Point 2	35	
7	Assay Point 3	0	
8	Assay Point 4	0	
9	Wavelength (SUB)	700	
10	Wavelength (MAIN)	340	
11	Sample Volume	10.0	
12	R1 Volume	250	
13	R1 Pos.		
14	R1 Bottle Size	Large	
15	R2 Volume	0	
16	R2 Pos.	0	
17	R2 Bottle Size	Small	
18	R3 Volume	50	
19	R3 Pos.		
20	R3 Bottle Size	Large	
21	Calib. Type (Type)	Linear	
22	Calib. Type (Wght)	0	
23	Calib. Conc. 1	0.0	
24	Calib. Pos. 1		
25	Calib. Conc. 2		
26	Calib. Pos. 2		
27	Calib. Conc. 3	0	
28	Calib. Pos. 3	0	
29	Calib. Conc. 4	0	
30	Calib. Pos. 4	0	
31	Calib. Conc. 5	0	
32	Calib. Pos. 5	0	
33	Calib. Conc. 6	0	
34	Calib. Pos. 6	0	
35	S1 ABS	0	
36	K Factor	10000	
37	K2 Factor	10000	
38	K3 Factor	10000	
39	K4 Factor	10000	
40	K5 Factor	10000	
41	A Factor	0	
42	B Factor	0	
43	C Factor	0	
44	SD Limit	0.1	
45	Duplicate Limit	15	
46	Sens. Limit	120	125
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000	
48	S1 Abs. Limit (H)	32000	
49	Abs. Limit	7000	9000
50	Abs. Limit (D/I)	Decrease	
51	Prozone Limit	0	
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower	
53	Prozone (Endpoint)	35	
54	Expect. Value (L)		
55	Expect. Value (H)		
56	Instr. Fact. (a)	1.0	
57	Instr. Fact. (b)	0.0	
58	Key setting		

..... Data entered by the operator



ALT (ALAT/GPT)

Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

P-5-P = φωσφορική πυριδοξάλη

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

cobas®

Οι σημαντικές προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται με μια λωρίδα αλλαγής στο περιθώριο.
©2007 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

