

# Infinity™

## Reactivo ALT (GPT)\*\*

### RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	: 12 meses a 2 - 8°C
Intervalo Lineal	: Hasta 450 U/L
Tipo de muestra	: Suero
Método	: UV cinético
Preparación del reactivo	: Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

**IVD**

### USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de la ALT (L-alanina:2-oxoglutarato aminotransferasa EC2.6.1.2) en el suero humano.

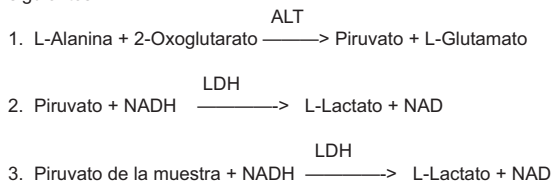
### RELEVANCIA CLÍNICA

La ALT está presente en elevadas concentraciones en el hígado y en menor grado en los riñones, en el corazón y en los músculos esqueléticos, en el páncreas, en el bazo y en los pulmones. No obstante, en general los niveles elevados de la ALT son el resultado de una enfermedad hepática asociada con algún grado de necrosis hepática tal como la cirrosis, el carcinoma, la hepatitis viral o tóxica y la ictericia obstructiva. De forma característica, la ALT es generalmente superior a la AST en la hepatitis viral o tóxica, mientras que para la mayor parte de los pacientes con enfermedad hepática crónica, generalmente os niveles de ALT son inferiores a los niveles de AST. De igual forma, se han encontrado elevados niveles de ALT en politraumatismos y en enfermedades musculares, en el fallo circulatorio con shock, en la hipoxia, en el infarto de miocardio y en la enfermedad hemolítica.<sup>1</sup>

### METODOLOGÍA

Wroblewski y LaDue<sup>2</sup> describieron por primera vez un método para determinar la ALT utilizando la LDH y NADH. Henry<sup>3</sup> y Bergmeyer<sup>4</sup> modificaron posteriormente este método para optimizar las condiciones del sustrato y eliminar las reacciones laterales. En la actualidad este método forma la base de muchos procedimientos nacionales e internacionales recomendados. El reactivo ALT Infinity está basado en las recomendaciones de la IFCC.<sup>5</sup>

Las series de reacciones implicadas en el sistema de ensayo son las siguientes:



- Se transfiere el grupo amino enzimáticamente por medio de la ALT presente en la muestra desde la alanina hasta el átomo de carbono del 2-oxoglutarato produciendo piruvato y L-glutamato.
- El piruvato se reduce a lactato por medio de la LDH presente en el reactivo con la oxidación simultánea de NADH a NAD. La reacción se sigue midiendo la velocidad de disminución de la absorbancia a 340 nm debida a la oxidación de NADH.
- El piruvato endógeno de la muestra se reduce rápida y completamente por medio de la lactato deshidrogenasa (LDH) durante el período de incubación inicial de tal forma que no interfiera con el ensayo.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO (antes de la reconstitución)

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Concentración</u>
2-Oxoglutarato	13 mmol/L
L-Alanina	440 mmol/L
NADH	0,26 mmol/L
LDH (microbiana)	> 3000 U/L
Tampón Tris	97 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

pH 7.80 ± 0.1 at 20°C.

**AVISO:** No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, láve abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o

### SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

<b>EC</b> <b>REP</b>	Representante autorizado		Limitación de temperatura
<b>IVD</b>	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
<b>REF</b>	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xn - Nocivo

de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad de la ALT(GPT) Infinity.

R22: Nocivo por ingestión.

S28: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el reactivo con el volumen de agua destilada o desionizada indicado en la etiqueta de la botella.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

### Reactivo reconstituido:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable durante al menos 12 meses o hasta la fecha de caducidad indicada, según cuál sea anterior. Se recomienda que cuando no se use el reactivo durante períodos de tiempo prolongados (por ejemplo toda la noche), se tape el reactivo y se almacene a 2-8°C.

### Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia <1,0 a 340 nm (1 cm); y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

### TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

**Suero:** Use suero no hemolizado.

**Almacenamiento:** Las muestras de suero se pueden almacenar durante al menos 7 días a temperatura ambiente (18-25°C) y durante al menos 1 semana a 4°C.<sup>6</sup>

### EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 340 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

### PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	340 nm (334, 365nm)
Longitud de onda secundaria	405 nm
Tipo de ensayo	Velocidad/cinética
Dirección	Disminución
Muestra: Proporción de reactivo	1:10 - 1:20
p.ej. Vol de muestra	30 µL
Vol de reactivo	300 µL
Retraso/retardo	30 segundos
Tiempo de lectura	entre 1 y 3 minutos
Blanco de reactivo	Bajo 1,00 UA
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	Alto 2,50 UA
Linealidad	450 U/L
(consulte la sección de Linealidad)	
Sensibilidad	0,573 ΔmA por U/L
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	

## CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

Actividad en U/L =  $\Delta\text{Abs}/\text{min} \times \text{Factor}$

$$\text{Factor} = \frac{VT \times 1000}{6,3 \times VM \times P}$$

### En la cual:

VT = Volumen total de reacción en mL  
VM = Volumen de la muestra en mL  
6,3 = coeficiente de absorción milimolar del NADH a 340 nm (Véase la nota 4)  
P = Longitud del paso de la cubeta en cm.

### Ejemplo:

$\Delta\text{Abs}/\text{min}$  = 0,08  
Factor = 1746  
ALT =  $0,08 \times 1746 = 140 \text{ U/L}$

## NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requerimientos del espectrofotómetro.
- Si el cambio en la absorbancia es mayor de 0,26/min, repita el ensayo con menos muestra o diluya con una disolución salina. Acuérdesse de ajustar el factor para el menor volumen de muestra o multiplicar el resultado final por el factor de dilución.
- Los resultados válidos dependen de un instrumento calibrado con precisión, de la distribución, y del control de la temperatura.
- El coeficiente de absorción milimolar para el NADH a 334 nm = 6,18 y a 365 nm = 3,40.
- Conversión de unidades:  $\text{U/L} \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$

## CALIBRACIÓN

No requerida. La velocidad de reacción se convierte a U/L de actividad por medio de un factor de cálculo. Consulte la sección de calibración de este folleto.

## CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados del material de control fresco aún permanecen fuera de los límites, repita la prueba con reactivo fresco.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

## LIMITACIONES

- El reactivo contiene LDH para reducir rápidamente el piruvato endógeno de la muestra durante el tiempo de incubación inicial. Los niveles anormalmente elevados de piruvato pueden dar lugar a resultados falsamente altos (el nivel normal de piruvato sérico se encuentra entre 0,03 y 0,10 mmol/L<sup>9</sup>).
- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la bilirrubina (libre y conjugada), hemoglobina y lipemia utilizando productos para la comprobación de la interferencia disponibles comercialmente. Se obtuvieron los siguientes resultados:

**Hemoglobina:** No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta un nivel de 150mg/dL.

**Bilirrubina libre:** No se observa interferencia debida a la bilirrubina libre hasta un nivel de 260 $\mu\text{mol/L}$  (15mg/dL).

**Bilirrubina conjugada:** No se observa interferencia debida a la bilirrubina conjugada hasta un nivel de 116 $\mu\text{mol/L}$  (6,8mg/dL).



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



**Lipemia:** No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como absorbancia a 630 nm, hasta 1,68AU.

- Young DS<sup>8</sup> ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

## VALORES ESPERADOS<sup>7</sup>

A 37°C  
Adultos: 10-35 U/L  
Neonatos/Lactantes: 7-40 U/L

Los valores indicados son representativos del intervalo esperado para este procedimiento y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.<sup>9</sup>

## DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo de ALT(GPT) Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

## IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.<sup>10</sup>

	NIVEL I	NIVEL II
Media (U/L)	35	121
CV (%) Dentro de un ensayo	2,0	0,7
CV (%) Total	2,3	1,0

## EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando un reactivo disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	78
Intervalo de los resultados de las muestras	4 - 238 U/L
Media de los resultados	28 U/L
Media de los resultados de la ALT (GPT) Infinity	26 U/L
Pendiente	0,95
Ordenada en el origen	0,00 U/L
Coefficiente de correlación	0,999

## LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal hasta 450 U/L utilizando una relación VM:VR de 1:20

La linealidad en los instrumentos automatizados dependerá de la relación del volumen de muestra al volumen de reactivo utilizado y de la distribución de las mediciones. Se debería consultar la aplicación del instrumento específico.

## SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,573 $\Delta\text{mA}/\text{min}$  por U/L.

## BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:6-12.
- 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.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

### Información de Pedidos

No de Catalogue TR71021  
Configuración 2 x 125 mL