

COD 12533 5 x 40 mL + 5 x 10 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de alanina aminotransferasa (ALT o GPT) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de las enfermedades hepáticas, especialmente las agudas.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las aminotransferasas catalizan la formación de ácido glutámico a partir de 2-oxoglutarato mediante la transferencia de grupos amino. La ALT se encuentra en diferentes tejidos aunque sus mayores concentraciones se hallan en hígado y riñón.

Se observan concentraciones séricas elevadas de ALT en hepatitis y otras enfermedades hepáticas asociadas con necrosis: mononucleosis infecciosa, colestasis, cirrosis, carcinoma metastásico del hígado, delirium tremens, así como después de la administración de algunos medicamentos como opiáceos, salicilatos o ampicilina^{1,2}.

También pueden encontrarse concentraciones séricas elevadas de ALT en enfermedades del músculo esquelético o cardíaco^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La alanina aminotransferasa (ALT o GPT) cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina al 2-oxoglutarato, formando piruvato y glutamato. La concentración catalítica se determina, empleando la reacción acoplada de la lactato deshidrogenasa (LDH), a partir de la velocidad de desaparición del NADH, medido a 340 nm^{3,6}.

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

A. Reactivo: 5 x 40 mL. Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, lactato deshidrogenasa > 1350 U/L, pH 7,3.

B. Reactivo: 5 x 10 mL. NADH 1,9 mmol/L, 2-oxoglutarato 75 mmol/L, hidróxido de sodio 148 mmol/L, azida de sodio 9,5 g/L.

ATENCIÓN: H302: Nocivo en caso de ingestión. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerador del analizador son estables 15 días.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco inferior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

– Fosfato de piridoxal (BioSystems cod. 11666)

C. Reactivo. Fosfato de piridoxal 10 mmol/L. 5 mL.

– Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 1 mes a 2-8°C.

Reactivo de Trabajo A con Fosfato de piridoxal (Nota 1): Mezclar como se indica a continuación: 10 mL del Reactivo de Trabajo + 0,1 mL del Reactivo C (cod 11666). Estable durante 6 días a 2-8°C. La mezcla es estable durante 6 días a 2-8°C y durante 6 días en el compartimento refrigerador del analizador.

MUESTRAS

Suero y plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

La alanina aminotransferasa en suero y plasma es estable 7 días a 2-8°C. Debe utilizarse la heparina o EDTA como anticoagulante⁸.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 15 días, (6 días para el Reactivo de Trabajo con Fosfato de piridoxal), después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	37°C	30°C
Sin fosfato piridoxal, hasta ^{3,6}	41 U/L = 0,68 μ kat/L	29 U/L = 0,48 μ kat/L
Con fosfato piridoxal, hasta ^{3,4}	65 U/L = 1,08 μ kat/L	35 U/L = 0,58 μ kat/L

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

– Límite de detección: 3,1 U/L = 0,05 μ kat/L.

– Límite de linealidad: 500 U/L = 8,33 μ kat/L.

– Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
48 U/L = 0,80 μ kat/L	1,4 %	2,5 %
208 U/L = 3,47 μ kat/L	0,7 %	2,2 %

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

– Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 200 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁷.

NOTAS

1. La IFCC recomienda la utilización de fosfato de piridoxal.

BIBLIOGRAFÍA

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Curtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la alanina aminotransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1987; 6: 241-244.
- 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 concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A o el Reactivo A con fosfato de piridoxal, R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	ALT SER	ALT SER
Tipo muestra		
Modo de análisis	cinética monoreactiva	cinética monoreactiva
Unidades	U/L	U/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	decreciente	decreciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	25	25
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	7 (12)*	5 (8)*
Lectura 2 (ciclo)	18	12
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	1,400	1,400
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	500	500
Sustrato consumido	0,5	0,5

* Aplicación para el Reactivo de Trabajo con Fosfato de piridoxal.