



BIALEX ALT

SIGNIFICADO CLINICO:

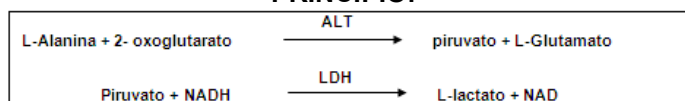
El ALT pertenece al grupo de las transaminasas que por transferencia de grupos aminos, catalizan la conversión de los aminoácidos a los cetoácidos correspondientes y viceversa. El ALT se encuentra distribuido ampliamente en tejidos, con una actividad más alta en el hígado, aunque también en el riñón, corazón, músculo esquelético, el páncreas, bazo y tejido pulmonar.

El ALT se considera más específico para el hígado que la AST. Niveles elevados en ALT son comúnmente observados en enfermedades del parénquima hepático como la cirrosis, hepatitis o carcinoma metastático. Sin embargo, también puede haber niveles elevados de ALT en mononucleosis, distrofia muscular y dermatomiositis.

FUNDAMENTO DEL METODO:

El método UV para la determinación de ALT fue descrita por Henley en 1955 y por Wroblewski y La Due en 1956. El procedimiento fue mejorado por Henry en 1960. En 1974 la sociedad de química clínica Escandinava recomendó condiciones de reacción optimizadas. En 1980 la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) publicó una propuesta recomendando un método, el cual utiliza el ensayo LDH-NADH. El procedimiento descrito se basa en este método.

PRINCIPIO:



La ALT cataliza la transferencia del grupo amino de L-Alanina a 2-Oxoglutarato produciendo piruvato y L-glutamato. La Lactato deshidrogenasa (LDH) cataliza la reducción de piruvato y la oxidación simultánea de NADH a NAD. La relación resultante de la reducción en absorbancia es directamente proporcional a la actividad de ALT.

COMPOSICION DEL REACTIVO:

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Concentración</u>
2-oxoglutarato	13 mM
L-alanina	440 mM
NADH	0.12 mM
LDH (microbiana)	>2000 U/L
Tris buffer	97 mM
pH (7.3 – 8.0)	

PRECAUCIONES:

- 1.- Este reactivo es sólo para uso diagnóstico "In Vitro".
- 2.- Eliminar los residuos según las normas legales vigentes.

PREPARACION DE REACTIVO:

Reactivo "Listo para usar".

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar entre 2°C a 8°C.
- El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

- 1.- Tiene una absorbancia menor a 1.00 a 340 nm.

GQ-ALT-60 1 x 60 mL	GQ-ALT-100 1 x 100 mL	GQ-ALT-125 1 X 125 mL	GQ-ALT-250 1 x 250 mL
Reactivo utilizado para la determinación cuantitativa "In Vitro" de Alanina aminotransferasa (ALT) en suero humano.			

- 2.- El reactivo presenta turbidez.
- 3.- No se obtiene los valores esperados al usar los respectivos controles.
- 4.- Es comunicado por Bialex para retirar el producto del mercado.

COLECCION Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

- 1.- No utilizar muestras hemolizadas. Los hematíes contienen ALT.
- 2.- El ALT en suero es estable por tres días a temperatura ambiente (15 a 30°C), 7 días en refrigeración (2°C a 8°C) y un mes en congelación (-20°C).
- 3.- Emplear únicamente tubos o recipiente adecuados para recoger y preparar las muestras. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar las pruebas.
- 4.- Si las muestras se procesan en tubos primarios, seguir las instrucciones del fabricante de tubos con relación a la colección y almacenamiento de las muestras.

INTERFERENCIAS:

- 1.- Los estudios realizados para determinar las interferencias mostraron los siguientes resultados:

Hemoglobina: Sin interferencia significativa (+/- 10 %) hasta 600 mg/dL

Bilirrubina: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 22.7 mg/dL

Lipemia: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 307 mg/dL medida como triglicéridos.

Para fines Diagnósticos, los resultados obtenidos en la prueba, siempre deben de ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente.

Ver Young y col.⁹ para observar otras sustancias interferentes.

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

- 1.- Analizador de química clínica capaz de mantener temperatura constante a 37°C y medir absorbancia a 340nm.
- 2.- Material adicional requerido: pipetas, puntas descartables, agua desionizada / destilada, cronómetro.
- 3.- Controles como los suministrados por Bialex®

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el uso manual:

- 1) Identificar los tubos de prueba tanto para muestras o control y deje que se equilibre a temperatura ambiente.
- 2) Colocar 1000 uL de reactivo en cada tubo de prueba y y pre incubar a 37°C por 3 minutos
- 3) Calibrar el espectrofotómetro con un blanco de agua (desionizada) a 340 nm.
- 4) Añadir 100 uL de muestra problema o suero control al tubo de prueba correspondiente, mezclar e incubar por 1 min.

	MUESTRA O CONTROL
REACTIVO	500 uL
MUESTRA O CONTROL	50 uL

- 5) Exactamente después del minuto de la adición de la muestra medir la absorbancia a 340 nm y registrar como A1.

- 6) Después de la primera lectura continuar la incubación de la muestra de prueba a 37°C por 2 minutos. Medir nuevamente la absorbancia y registrarla como A2.
- 7) Calcular el promedio de la diferencia de absorbancias por minuto tomadas

$$(\Delta \text{ Abs./min.}) = \frac{(A1-A2)}{2}$$

- 8) El $\Delta \text{ Abs./min.}$ Multiplicado por el factor 2065 (ver cálculos) es el resultado en U/L. El factor varía de acuerdo al equipo para mayor información referirse a su Certificado de Análisis

CÁLCULOS:

Una unidad (U/L) es definida como la cantidad de enzima que cataliza la transformación de un micro-mol de sustrato por minuto bajo las condiciones especificadas.

Ejemplo de cálculo:

Si el promedio del cambio por minuto de absorbancia es: 0.12
Entonces, $0.12 \times 2065 = 247.8 \text{ U/L}$

$$\text{Actividad ALT (U/L)} = \frac{(\Delta \text{ Abs./min.}) \times 1.10 \times 1000}{6.22 \times 0.10 \times 1.0} = \Delta \text{ Abs./min.} \times 2065 \text{ (U/L)}$$

Donde:

- $\Delta \text{ Abs./min.}$ = Diferencia de las absorbancias (A1-A2/2)
1.10 = Volumen total de reacción (mL)
1000 = Factor de conversión de U/mL a U/L
6.22 = La absorbancia mili molar de NADH
0.10 = Volumen de muestra
1.0 = Paso de luz en cm.

PROCEDIMIENTO PARA USO AUTOMATIZADO:

Los volúmenes de muestra pueden ser modificados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.

PARAMETROS:

Temperatura:	37°C
Longitud de onda:	340 nm
Tipo de Ensayo:	Ratio/Cinético
Dirección:	Decreciente
Relación: Muestra/Reactivo:	1:10
Volumen de muestra:	30uL
Volumen de Reactivo:	300uL
Tiempo de Espera:	90 segundos
Tiempo de Lectura:	1 a 3 minutos

NOTA: Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.

Muestras con valores sobre los 450 U/L deben ser diluidos 1:1 con solución salina, reevaluados y el resultado multiplicado por 2.

- 1.- Para convertir a nKat/L multiplicar U/L por 16.67.
- 2.- Si se altera alguno de los parámetros de la prueba, se debe calcular un nuevo factor usando las formulas incluidas en este inserto.

VALORES REFERENCIALES:

Hasta 36 U/L a 37°C.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CALIBRACION:

El procedimiento estandarizado por promedios de la absorbancia mili molar de NADH tomada como 6.22, a 340 nm bajo las condiciones descritas de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores. Así mismo puede emplearse otro material de control apropiado.

DESEMPEÑO:

Desde 1.2 hasta 1000U/L. Muestras con valores mayores a 1000 U/L deberán ser diluidas 1:1 con solución salina y ser evaluadas nuevamente. El resultado final debe ser multiplicado por dos.

COMPARACION DEL METODO:

Los siguientes valores fueron obtenidos mediante estudios realizados con este procedimiento y uno similar.

Número de pares de muestra:	57
Rangos de muestras:	4.0 – 381.0 (U/L)
Coefficiente de Correlación:	0.9998
Pendiente:	0.9079
Intercepción:	- 3.3 (U/L)

Precisión:

Entre Corridas	Nivel1	Nivel2	Nivel 3
Promedio (U/L)	27.6	87.3	158.6
S.D. (U/L)	0.4	0.5	0.9
C.V. (%)	1.4	0.6	0.6

Entre Series:	Nivel1	Nivel2	Nivel 3
S.D. (U/L)	1.2	1.8	2.7
C.V. (%)	4.3	2.0	1.7

Sensibilidad:

La sensibilidad de este reactivo cuando es usado según lo recomendado es 0.245 $\Delta \text{ mA/ min.}$ por U/L.

NOTA: Datos obtenidos mediante pruebas realizadas en el Synchron CX

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Tietz N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Con. Phila., p674-675 (1982)
2. Henley, K.S. Pollard, H.M., J. Lab. Clin. Med. 46:785 (1955).
3. Wroblewski, F., La Due, J.S., Proc. Soc. Exp. Bio. Med. 91:569 (1956)
4. Henry, R.J. et al, Am. J. Clin. Path. 34:381(1960).
5. Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. Clin. Lab. Invest. 32:291 (1974).
6. Clínica Química Acta 105:145F-172F (1980)
7. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper and Row, New York, p522 (1968)
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)
9. Henry, J.B., Clinical Diagnostics & Management by Laboratory Methods, W.B. Saunders Con. , Philadelphia, p. 1437 (1984)

Verifique el protocolo de análisis en:

Producto Fabricado por Bialex
717 Ohio Ave,
Wichita Falls, TX 76301
United State of America



Contacto en Estados Unidos:
QC liable Dennis Klein Tel. 833-4182116
eFAX@: 520-8422001
Para otros países llame a su distribuidor autorizado.

Visit us online:
www.bialexlab.com