

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

mit/ohne Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P) (Pyridoxal-5-Phosphat FS)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 2701 99 10 920
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Pyridoxal-5-Phosphat FS 2 5010 99 10 030
 6 x 3 mL

Verwendungszweck

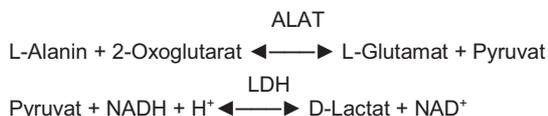
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von ALAT (GPT) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]920.

Zusammenfassung

Alaninaminotransferase (ALAT/ALT), früher Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT) genannt, und Aspartataminotransferase (ASAT/AST), früher Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT) genannt, sind die wichtigsten Vertreter einer Gruppe von Enzymen, die Aminotransferasen oder Transaminasen, die die Umwandlung von α -Ketosäuren zu Aminosäuren durch die Übertragung einer Aminogruppe katalysieren. Als spezifisches Leberenzym ist ALAT nur bei hepatobiliären Erkrankungen signifikant erhöht. Erhöhte ASAT-Werte aber können sowohl mit Erkrankungen der Herz- und Skelettmuskulatur als auch des Leberparenchyms zusammenhängen. Parallele Bestimmungen von ALAT und ASAT werden deshalb zur Unterscheidung zwischen Leber- und Herz-/ Muskelschäden durchgeführt. Der ASAT/ALAT-Quotient wird zur Differentialdiagnose bei Lebererkrankungen herangezogen. Während ein Quotient < 1 auf einen leichten Leberschaden hinweist, treten Quotienten > 1 bei schweren, oft chronischen Lebererkrankungen auf. [1,2]

Methode

Optimierter UV-Test nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [modifiziert]



Der Zusatz von Pyridoxal-5-Phosphat (P-5-P), von IFCC empfohlen, stabilisiert die Aktivität der Transaminasen und vermeidet falsch niedrige Werte in Proben die zu wenig endogenes P-5-P enthalten, wie z.B. bei Patienten mit Myokardinfarkt, Lebererkrankungen und Intensivpatienten [1,3].

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
	L-Alanin		700 mmol/L
	LDH (Lactatdehydrogenase)		≥ 2300 U/L
R2:	2-Oxoglutarat		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
Pyridoxal-5-Phosphat FS			
	Good's Puffer	pH 9,6	100 mmol/L
	Pyridoxal-5-Phosphat		13 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches und biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Reagenz 2 enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.

- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Sulfasalazin- und Sulfapyridin Medikation kann in Patientenproben zu falschen Ergebnissen führen. Die Blutentnahme muss vor der Arzneimittelverabreichung erfolgen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Für die Bestimmung mit P-5-P, 350 μ L P-5-P zu Reagenz 1 geben und vorsichtig mischen.

Stabilität nach dem Mischen: 6 Tage bei 2 – 8 °C
 24 Stunden bei 15 – 25 °C

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [5]:

3 Tage bei 20 – 25 °C
 7 Tage bei 4 – 8 °C
 7 Tage bei –20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Diese Methode wurde gegen die Originalformulierung der IFCC standardisiert. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

mit P-5-P

Messbereich bis 600 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	3 U/L
Stabilität im Gerät	6 Tage
Kalibrationsstabilität	6 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	200 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6,7].

Präzision			
In der Serie	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	31,6	85,3	107
VK [%]	2,30	0,87	0,78
Von Tag zu Tag	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	29,7	52,8	102
VK [%]	3,66	3,85	0,91

Methodenvergleich (n=109)	
Test x	DiaSys ALAT (GPT) FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys ALAT (GPT) FS (respons [®] 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,136 U/L
Korrelationskoeffizient	0,997

ohne P-5-P

Messbereich bis 600 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	2 U/L
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	200 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6,7].

Präzision			
In der Serie	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	34,0	73,0	108
VK [%]	1,20	0,83	0,90
Von Tag zu Tag	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	31,3	70,2	104
VK [%]	4,26	3,29	1,09

Methodenvergleich (n=96)	
Test x	DiaSys ALAT (GPT) FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys ALAT (GPT) FS (respons [®] 920)
Steigung	0,995
Achsenabschnitt	0,00 U/L
Korrelationskoeffizient	0,997

** niedrigste messbare Aktivität, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Umrechnungsfaktor

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

Referenzbereiche

Mit P-5-P			
Frauen [8]		< 34 U/L	< 0,57 µkat/L
Männer [8]		< 45 U/L	< 0,75 µkat/L
Kinder [1]	1 – 3 Tag(e)	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	2 – 12 Monate	< 35 U/L	< 0,58 µkat/L
	1 – 3 Jahr(e)	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L
	4 – 6 Jahre	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	7 – 9 Jahre	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	10 – 18 Jahre	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L

Ohne P-5-P		
Frauen [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 µkat/L
Männer [9,10]	< 41 U/L	< 0,68 µkat/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. L.Clin. Chem. Clin. Biochem 1986; 24: 481-495.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure 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;40:718-24.
9. Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; Heft 4.
10. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 40: 33-42.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: ALT(GPT)			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 405	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: ALT R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: ALT R2
M2 Start	: 20	M2 End	: 31		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.51(0.30)**	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0	Technical Maximum	: 600.0		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Enter calibrator value. ()** With pyridoxal-5-phosphate

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 12.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 20.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 12.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALT				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(U/L)	(U/L)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 45.00		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	