

ALT/GPT SL

Metodo cinetico UV - IFCC
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 4194/50 4x 50 ml
REF. 4193 2x100 ml
REF. 4194 4x100 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della alanina aminotransferasi (ALT/GPT) nel siero e nel plasma secondo le raccomandazioni IFCC.

PRINCIPIO

L'alanina in presenza di α -chetoglutarato viene trasformata in piruvato e glutammato dalla GPT/ALT presente nel campione. Il piruvato in presenza di NADH e di lattato deidrogenasi viene trasformato in lattato e NAD.

Il consumo di NADH nell'unità di tempo, misurato a 340 nm, è proporzionale alla concentrazione di GPT/ALT nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina o EDTA. Non usare campioni emolizzati.

L'attività della ALT/GPT nel siero è stabile 3 giorni a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) ALT Volume = 40/80 ml	Tampone Tris pH 7.8 L-alanina LDH	50 mmol/l 300 mmol/l 800 U/l
Reagente (B) ALT Volume = 10/40/80 ml	NADH α -chetoglutarato	0.18 mmol/l 9 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

Per l'utilizzo come monoreagente: aggiungere una parte di Reagente (B) a 4 parti di Reagente (A).

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 2 settimane a 2-8°C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	340 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Letture:	contro acqua distillata
Metodo:	cinetica in decremento

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:

Soluzione di lavoro (A+B)	1000 μ l
campione	100 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi.

Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/min$).

Utilizzo come bireagente:

pipettare:

Reagente (A)	800 μ l
Campione	100 μ l

agitare e dopo 30 secondi aggiungere:

Reagente (B)	200 μ l
--------------	-------------

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi.

Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/min$).

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori automatici, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in Unità/litro moltiplicando il $\Delta A/min$ per il fattore come di seguito indicato:

$$\text{Attività in U/L: } \Delta A/min \times 1672 (*)$$

(*) Fattore calcolato all'interno dei nostri laboratori. Si consiglia l'uso del Calibratore di Chimica Clinica (Ref. 6002/8 - 8x3 ml) per verificare che tale fattore sia corretto per il proprio sistema di analisi.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini: ≤ 40 U/L

Donne: ≤ 32 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è 4 U/L

Linearità: il metodo è lineare fino a 450 U/L. Per valori superiori, diluire i campioni 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 10.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	27.80	60.90	122.9
DS	0.632	1.197	0.876
CV %	2.28	1.97	0.71

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	27.70	68.00	131.2
DS	0.675	1.247	1.317
CV %	2.44	1.83	1.00

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 40 mg/dl. La presenza di emolisi nel campione dà origine a risultati falsi positivi. Gli anticoagulanti comunemente usati come eparina, EDTA, ossalati, fluoruri, non interferiscono.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.0356x + 0.4362$ $r = 0.9975$

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz N. W. et al. Clin. Guide to Laboratory tests, (1995), 76.
2. Young, D.S., Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, AACC Press, 1995.
3. Young, D.S., Effects of disease on Clinical Lab. Tests, AACC, 2001.
4. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clin. Chemistry, AACC, 1999.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

419407
Ed. 2015/10 rev. 05

ALT/GPT SL
Kinetic method UV - IFCC
Liquid Reagents ready to use

REF. 4194/50 **4x 50 ml**
REF. 4193 **2x100 ml**
REF. 4194 **4x100 ml**



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of alanine amino transferase (ALT/GPT) in serum and plasma according to IFCC recommendations.

PRINCIPLE

In presence of α -ketoglutarate, alanine is transformed into pyruvate and glutamate by ALT/GPT in the sample. In presence of NADH and lactate dehydrogenase, pyruvate is converted into lactate and NAD.

NADH oxidation in time unit, measured at 340 nm, is proportional to ALT/GPT concentration in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin or EDTA. Do not use hemolyzed samples.
ALT/GPT activity in serum is stable 3 days at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) ALT Volume = 40/80 ml	Tris buffer pH 7.8 L-alanine LDH	50 mmol/l 300 mmol/l 800 U/l
Reagent (B) ALT Volume = 10/40/80 ml	NADH α -ketoglutarate	0.18 mmol/l 9 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid reagents, bring to room temperature (15-25°C) before use.

For use as monoreagent: add 1 part of Reagent (B) to 4 parts of Reagent (A).

The working solution (A+B) is stable 2 weeks at 2-8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	340 nm
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against distilled water
Method:	decreasing kinetic

Use as monoreagent:

pipette:

Working solution (A+B)	1000 μ l
sample	100 μ l

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read initial absorbance against water.

Make 3 readings at a distance of 60 seconds.

Calculate the average value of the absorbance variations per minute. ($\Delta A/min$).

Use as bireagent:

pipette:

Reagent (A)	800 μ l
Sample	100 μ l

mix and after 30 seconds add:

Reagent (B)	200 μ l
-------------	-------------

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read initial absorbance against water.

Make 3 readings at a distance of 60 seconds.

Calculate the average value of the absorbance variations per minute. ($\Delta A/min$).

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Perform calculation in Units per litre, multiplying the $\Delta A/min$ by the factor as it is indicated:

$$\text{Activity in U/L: } \Delta A/min \times 1672 (*)$$

(*) Factor calculated in our laboratories. We recommend the use of Clinical Chemistry Calibrator (Ref. 6002/8 - 8x3 ml) to verify that this factor is correct for your test system.

EXPECTED VALUES

Men: ≤ 40 U/L

Women: ≤ 32 U/L

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 4 U/L

Linearity: the method is linear up to 450 U/L. For higher values, dilute the sample 1:10 and multiply the result by 10.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	27.80	60.90	122.9
DS	0.632	1.197	0.876
CV %	2.28	1.97	0.71

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	27.70	68.00	131.2
DS	0.675	1.247	1.317
CV %	2.44	1.83	1.00

Interferences: the bilirubin does not interfere up to 40 mg/dl. Hemolysis presence in the sample causes falsely positive results. Anticoagulants currently in use like heparin, EDTA, oxalate, fluoride do not affect the results.

Correlation against a reference method: $Y = 1.0356x + 0.4362$ $r = 0.9975$

REFERENCES

1. Tietz N. W. et al. Clin. Guide to Laboratory tests, (1995), 76.
2. Young, D.S., Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, AACC Press, 1995.
3. Young, D.S., Effects of disease on Clinical Lab. Tests, AACC, 2001.
4. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clin. Chemistry, AACC, 1999.