

EN

ALANINE AMINOTRANSFERASE L3K[®] ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 343-25

SIZE: 2 x 125 mL

INTENDED USE

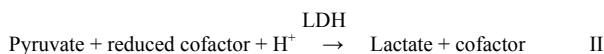
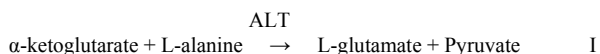
For the IN VITRO quantitative measurement of alanine aminotransferase activity in serum.

TEST SUMMARY

Henley and Pollard⁽¹⁾ and Wroblewski and Ladue⁽²⁾ developed kinetic procedures for assaying alanine aminotransferase, formerly called glutamate pyruvate transaminase. The procedures were based on the oxidation of NADH by lactate dehydrogenase (LDH). This procedure incorporates significant modifications including optimization of substrate concentrations, and replacement of phosphate with Tris as buffer. These modifications meet the recommendations outlined by the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) for ALT measurement^(3,4). This procedure also uses stabilized NADH analog⁽⁵⁾.

Elevated activities of alanine aminotransferase result from a myocardial infarction, or hepatic disease. In cases of hepatic necrosis, elevation of ALT activities occur prior to the onset of clinical symptoms such as jaundice. To a lesser extent elevated activities are indicative of diseases of some internal organs⁽⁶⁾.

TEST PRINCIPLE



The ALT catalyzes the conversion of L-alanine and α -ketoglutarate to pyruvate and L-glutamate. In reaction II, LDH catalyzes the oxidation of the reduced cofactor to the cofactor. The rate of decrease in absorbance of the reaction mixture at 340 nm, due to the oxidation of the reduced cofactor, is directly proportional to the ALT activity.

REAGENTS

ALT L3K[®] Enzyme Reagent: A solution containing a buffer (pH 7.5 at 25°C), 500 mmol/L L-alanine, ≥ 12000 U/L lactate dehydrogenase (mammalian), 15 mmol/L α -ketoglutarate, 0.25 mmol/L NADH analog, stabilizers, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

Avoid ingestion.

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.

See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Reagents are ready for use.

Supplied reagent stable at 2-8°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

SAMPLE STORAGE

Samples may be stored at 20-25°C for 24 hours or 2-8°C for 7 days.⁽⁷⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽¹⁰⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

This procedure measures total ALT. Red blood cells contain high concentrations of ALT; therefore, hemolysis can elevate results.

Interferences from icterus, lipemia and ascorbic acid were evaluated for this ALT method on a Roche/Hitachi 717[®] analyzer using a significance criterion of >10% variance from control.

Activity of Analyte	Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
42 U/L	Bilirubin	32 mg/dL	547 μ mol/L
43 U/L	Ascorbic Acid	2820 μ g/dL	160 μ mol/L
37 U/L	Intralipid	600 mg/dL	1800 mg/dL (20 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁸⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' ALT L3K[®] reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material (If applicable).
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a kinetic test mode, with a sample to reagent ratio of 1:30, and a wavelength reading of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S, please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the alanine aminotransferase activity of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with an alanine aminotransferase level exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and re-assayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁹⁾

Newborn: 13-45 U/L
Adult: Male: 10-40 U/L
Female: 7-35 U/L

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi 911[®] analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Alanine Aminotransferase activity is reported as U/L.

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽¹⁰⁾

The linearity of the procedure described is 800 U/L. The lower limit of detection of the procedure described is 5 U/L. This data results in a reportable range of 5-800 U/L.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽¹⁰⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Within run precision was established by assaying each sample 20 times.

Activity (U/L)	Total SD (U/L)	Total CV (%)	Activity (U/L)	Within Run SD (U/L)	Within Run CV (%)
40	2.5	6.2	44	1.8	4.0
139	4.5	3.2	138	2.0	1.5

ACCURACY (CLSI EP9)⁽¹⁰⁾

The performance of this method (y) on a Roche/Hitachi 911[®] was compared with the performance of another ALT method (x) on a Roche/Hitachi 717[®]. Forty patient serum samples ranging from 7-469 U/L gave a correlation coefficient of 0.9994. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.994 (\text{reference method}) + 0.8 \text{ U/L}$$

TRADEMARKS

L3K is the registered trademark of Sekisui. All other trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE AMINOTRANSFERASA L3K[®]

NÚMERO DE CATÁLOGO: 343-25

TAMAÑO: 2 x 125 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

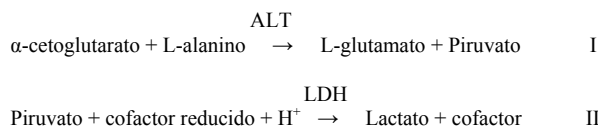
Para la medición cuantitativa IN VITRO de la actividad de la alaninoaminotransferasa en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Henley y Pollard⁽¹⁾ y Wroblewski y Ladue⁽²⁾ desarrollaron procedimientos cinéticos para el análisis de la alanino aminotransferasa, anteriormente denominada glutamato piruvato transaminasa. Los procedimientos se realizaron a partir de la oxidación de la NADH por acción del lactato deshidrogenasa (LDH). Este procedimiento incorpora modificaciones importantes, como la optimización de los niveles de concentración del sustrato y la sustitución del fosfato por Tris como tampón. Estas modificaciones satisfacen las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) para la medición de la ALT^(3,4). En este procedimiento también se emplea NADH análogo estabilizado⁽⁵⁾.

La actividad elevada de la alaninoaminotransferasa se produce como consecuencia de un infarto del miocardio, o de una enfermedad hepática. En casos de necrosis hepática, el aumento de actividad de la ALT se produce antes de que se presenten síntomas clínicos, como la ictericia. En menor grado, la actividad elevada es sintomática de enfermedad de algunos órganos internos⁽⁶⁾.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La ALT cataliza la conversión de l-alanino y alfa-cetoglutarato en piruvato y l-glutamato. En la reacción II, LDH cataliza la oxidación del cofactor reducido al cofactor. El índice de disminución en la absorbencia de la mezcla de la reacción a 340 nm, debido a la oxidación del cofactor reducido es directamente proporcional a la actividad de la ALT.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de enzima ALT L3K[®]: solución que contiene un tampón (pH 7.5 a 25° C), 500 mmol/l de L-alanino, como mínimo 12000 u/l de lactato deshidrogenasa (de mamífero), 15 mmol/l de α -cetoglutarato, 0.25 mmol/l de NADH análoga, agentes estabilizadores y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

Evite ingerirla.
S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.
Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DEL AGENTE REACTIVO

Les réactifs sont prêts à être utilisés.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8° C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras pueden guardarse a una temperatura de entre 20 y 25° C durante 24 horas o a una temperatura de entre 2 y 8° C durante for 7 días.⁽⁷⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽¹⁰⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Con este procedimiento se mide la ALT total. Las células rojas contienen altos niveles de concentración de ALT, por lo que la hemólisis puede elevar los resultados.

Para este método de análisis de ALT, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemoglobina, en un analizador 717 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Actividad del analito	Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
42 u/l	Bilirrubina	32 mg/dl	547 µmol/l
43 u/l	Ácido ascórbico	2820 µg/dl	160 µmol/l
37 u/l	Intralípido	600 mg/dl	1800 mg/dl (20 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁸⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de ALT L3K® de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración (si corresponde).
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis cinético, con una proporción de 1:30 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario (de conformidad con las directrices locales, estatales y federales). Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de alanino aminotransferasa de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de alanino aminotransferasa que supere el límite de linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁹⁾

Neonato: 13-45 u/l
Adulto: Hombre: 10-40 u/l
Mujeres: 7-35 u/l

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 911 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La actividad de la alanino aminotransferasa se indica en u/l.

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽¹⁰⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 800 u/l. El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 5 u/l. Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 5 y 800 u/l.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽¹⁰⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de veinte días.

Dentro de la prueba, la precisión fue establecida analizando cada muestra veinte veces.

Actividad (u/l)	Total de SD (u/l)	Total de CV en (%)	Actividad (u/l)	Dentro de la prueba con SD (u/l)	Dentro de la prueba con CV en (%)
40	2.5	6.2	44	1.8	4.0
139	4.5	3.2	138	2.0	1.5

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽¹⁰⁾

Los resultados de este método (y) obtenidos en un analizador 911 de Roche/Hitachi® se compararon con los de otro método de análisis de ALT (x), empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 7 y 469 u/l, dio un coeficiente de correlación de 0.9994. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0.994 (\text{método de referencia}) + 0.8 \text{ u/l}$$

MARCAS DE FÁBRICA

L3K es marca registrada de Sekisui. Todas las demás marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos

LOT

Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalog number
Número de catálogo



Temperature limitation
Límites de temperatura

REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Henley, K.S., Pollard, H.M. A New Method for the Determination of Glutamic Oxalacetic and Glutamic Pyruvic Transaminase in Plasma, *J. Lab. and Clin. Med.*, 46, 785 (1955).
2. Wroblewski, F., Ladue, J.S. Serum Glutamic Pyruvic Transaminase in Cardiac and Hepatic Disease, *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 91, 569 (1956).
3. Bergmeyer, H.U., and Horder, M. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 3 IFCC Method For Alanine Aminotransferase, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 18, 521 (1980).
4. Lines, J.G., Dennis, P.M., deCediel, N., Khayat, M.H., Krawczynski, M.J., (Editors), AST and ALT Methods Approved, IFCC News, No. 40 (1985/2), p. 10.
5. US Patent #5,801,006.
6. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, p. 790-791 (1994).
7. Kaplan, Lawrence A. and Pesce, Amadeo J., (Ed), *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 3rd ed. Mosby-Year Book Inc., St. Louis, Missouri (1996), p. 518.
8. Young, D.S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition (1990).
9. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, p.1800 (1999).
10. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

IN34325-9
July 4, 2011