

ALT

Alanina aminotransferasa
IFCC
RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO PREVISTO

Un sistema de pruebas de ALT es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la actividad de la alanina aminotransferasa en suero y plasma. Este producto es apto para el uso en instrumentos de la RX series, el RX **daytona plus** y el RX **monaco**.

Nº de categoría

AL 8304 R1. Tampón/enzima 4 x 20 mL
 R2. Coenzima/ α -oxoglutarato 4 x 7 mL

MÉTODO UV

Este método es una modificación del método estándar optimizado según las recomendaciones de IFCC.

IMPORTANCIA CLÍNICA^(1, 2, 3, 4)

Las aminotransferasas son un grupo de enzimas que catalizan las interconversiones de aminoácidos y α -oxácidos mediante la transferencia de grupos amino. Se ha observado que la enzima ALT (alanina aminotransferasa o transaminasa glutámico pirúvica) existe en mayores concentraciones en el hígado y en menores concentraciones en los riñones, corazón, músculos esqueléticos, páncreas, bazo y tejido pulmonar respectivamente. Las mediciones de ALT se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de ciertas enfermedades hepáticas (como hepatitis vírica y cirrosis), así como enfermedades cardíacas.

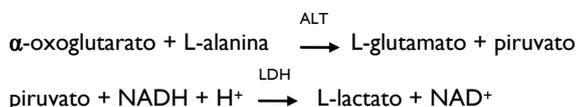
Niveles elevados de transaminasas pueden indicar un infarto de miocardio, una enfermedad hepática, distrofia muscular y lesiones en los órganos. No es habitual observar niveles elevados de ALT en suero, excepto en casos de enfermedades hepáticas parenquimatosas, ya que ALT es una enzima más específica del hígado.

La IFCC (Federación Internacional de Química Clínica) en la actualidad recomienda los procedimientos estandarizados para las determinaciones de ALT, entre los que se incluyen:

1. Optimización de concentraciones de sustratos
2. Uso de tampones Tris (en lugar de fosfato, que ha mostrado ser un inhibidor de la recombinación de la apoenzima con el fosfato de piridoxal).
3. Preincubación del tampón combinado y del suero para permitir que se produzcan las reacciones secundarias del NADH.
4. Inicio con sustrato (α -oxoglutarato).
5. Activación opcional con fosfato de piridoxal. Este es un método estándar optimizado de acuerdo con las concentraciones recomendadas por la IFCC.

PRINCIPIO

El α -oxoglutarato reacciona con la L-alanina en presencia de ALT para formar L-glutamato y piruvato. La reacción indicadora utiliza el piruvato para la determinación cinética del consumo de NADH.



RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS⁽⁵⁾

Suero:- Utilice suero libre de hemólisis.
 Plasma:- EDTA o heparina se pueden utilizar como anticoagulantes. El plasma se debe separar de las células antes de que transcurra una hora desde su recogida.

Las muestras se deben refrigerar si no se van a utilizar inmediatamente; muestras almacenadas durante más de 3 días se deben congelar a 20°C.

COMPOSICIÓN DE REACTIVO

Contenidos	Concentración en la prueba
R1. Tampón/enzima	
Tampón Tris	100 mmol/L, pH 7,5
L-alanina	0,5 mol/L
LD	$\geq 1,2$ U/mL
R2. Coenzima/α-oxoglutarato	
α -oxoglutarato	15 mmol/L
NADH	0,18 mmol/L

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No pipetee con la boca. Siga las medidas de seguridad habituales exigidas en la manipulación de reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen azida de sodio. Evite la ingestión o el contacto con la piel o con mucosas. En caso de contacto con la piel, enjuague la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

La azida de sodio reacciona con tuberías de plomo y cobre y puede formar azidas potencialmente explosivas. Cuando se desechen reactivos de este tipo, aclare con abundante agua para evitar las acumulaciones de azida. Las superficies expuestas de metal se deberán limpiar con un hidróxido de sodio al 10%.

Las hojas de datos sobre salud y seguridad están disponibles si se solicitan.

Deseche todos los materiales químicos y biológicos de acuerdo con las normativas locales.

Los reactivos únicamente deben ser utilizados para los fines a los que están destinados y por personal de laboratorio cualificado en las condiciones adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 Tampón/enzima

Los componentes están listos para el uso tal y como se suministran. Estable hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre +2 y +8 °C.

R2 Coenzima/ α -oxoglutarato

Los componentes están listos para el uso tal y como se suministran. Estable hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre +2 y +8 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón/enzima
 α -oxoglutarato/coenzima

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Multisueros Randox analizados de nivel 2 (número de categoría HN 1530) y nivel 3 (número de categoría HE 1532)
 Suero Randox de calibración de nivel 3 (número de categoría CAL 2351)
 Solución salina de la serie RX (número de categoría SA 8396)

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos de la RX series exclusivos de Randox están predefinidos en el disco duro del ordenador del analizador. Será necesario descargar los programas necesarios al software del analizador. Observe que los parámetros predefinidos de química utilizan las unidades del sistema internacional. Si es necesario utilizar otras unidades alternativas, el usuario podrá editarlas. En ese caso, los límites técnicos también se deberán editar de acuerdo con las unidades seleccionadas por los usuarios. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números proporcionados debajo del mismo. Si los problemas continúan, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN DE RX DAYTONA PLUS

Para la calibración se recomienda el uso de una solución salina y el suero de calibración de Randox nivel 3. Se recomienda una calibración de 2 puntos con cada cambio de lote o tal y como indiquen los procedimientos de control de calidad.

Este ensayo utiliza un cálculo **Lineal** sin **blanco de reactivo**.

Asegúrese de que se seleccionan los siguientes en la pantalla de [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Método de muestreo para los estándares

- **Duplicado**

Medición del blanco de reactivo

- **Inhabilitar el blanco de reactivo y el blanco de SI**

CALIBRACIÓN DE RX MONACO

Para la calibración se recomienda el uso de una solución salina y el suero de calibración de Randox nivel 3.

Este ensayo utiliza una calibración de "linealidad de 2 puntos".

CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan los multisueros Randox analizados de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Se deben comprobar dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos se deben encontrar dentro de los límites especificados. Si estos valores estuvieran fuera de dichos límites y la repetición excluye errores, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y la fuente de luz.
2. Compruebe que todo el equipo utilizado esté limpio.
3. Compruebe el agua, contaminantes como los desarrollos de bacterias pueden contribuir a que se produzcan resultados incorrectos.
4. Compruebe la temperatura de la reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y los contenidos.
6. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad estarán determinados de acuerdo con las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditaciones.

VALORES NORMALES EN SUERO⁽⁸⁾

	+25 °C	+30°C	+37°C
Hombres	hasta 22 U/L	hasta 29 U/L	hasta 40 U/L
Mujeres	hasta 17 U/L	hasta 22 U/L	hasta 31 U/L

FACTORES DE CONVERSIÓN DE TEMPERATURA⁽¹⁰⁾

30/25 °C: 1,33 ± 0,05

37/25 °C: 1,88 ± 0,15

Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites esperados para reflejar la ubicación geográfica y la edad, sexo y hábitos alimenticios de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador **RX daytona plus** a +37 °C.

INTERFERENCIA^(6,7)

Una hemólisis elevada provocará resultados incorrectamente elevados. Los efectos de varias drogas en la actividad de la alanina aminotransferasa se deben tener en consideración en caso de pacientes que estén recibiendo grandes dosis de drogas.

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los niveles indicados con concentraciones de ALT de 20,0 U/L y 220 U/L, y se observó que no interferían:

	20,0 U/L	220 U/L
Hemoglobina	750 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirrubina total	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL
Triglicéridos	500 mg/dL	2000 mg/dL
Intralipid®	Interfiere	1000 mg/dL

Young *et al* y Friedman *et al* proporcionan una lista de sustancias y condiciones que se ha demostrado afectan a la actividad de ALT *in vivo*. Randox Laboratories Ltd no garantiza que estas listas sean completas ni la precisión de la información contenida.

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 1136 U/L. En el caso de repetición la linealidad se aumenta hasta 3748 U/L.

SENSIBILIDAD

La actividad mínima detectable de ALT con un nivel de precisión aceptable se ha establecido en 11,8 U/L.

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	35,6	133	240
SD	1,02	1,23	2,24
CV%	2,87	0,93	0,93
n	80	80	80

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	35,6	133	240
SD	1,27	2,26	4,00
CV%	3,56	1,70	1,67
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,019X + 0,992$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,998$

Se analizaron 74 muestras de pacientes para abarcar el rango desde 0 hasta 944 U/L.

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador RX **monaco** a +37 °C.

INTERFERENCIA^(6,7)

Una hemólisis elevada provocará resultados incorrectamente elevados. Los efectos de varias drogas en la actividad de la alanina aminotransferasa se deben tener en consideración en caso de pacientes que estén recibiendo grandes dosis de drogas.

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los niveles indicados con concentraciones de ALT de 20,0 U/L y 220 U/L, y se observó que no interferían:

	20,0 U/L	220 U/L
Hemoglobina	Interfiere	1000 mg/dL
Bilirrubina total	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	15 mg/dL	60 mg/dL
Triglicéridos	Interfiere	2000 mg/dL
Intralipid®	1000 mg/dL	1500 mg/dL

Young *et al* y Friedman *et al* proporcionan una lista de sustancias y condiciones que se ha demostrado afectan a la actividad de ALT *in vivo*. Randox Laboratories Ltd no garantiza que estas listas sean completas ni la precisión de la información contenida.

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 882 U/L.

SENSIBILIDAD

La actividad mínima detectable de ALT con un nivel de precisión aceptable se ha establecido en 14,5 U/L.

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	35,7	133	240
SD	1,59	3,64	3,35
CV%	4,45	2,74	1,39
n	78	80	80

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	35,7	133	240
SD	1,64	4,18	3,88
CV%	4,58	3,16	1,61
n	78	80	80

CORRELACIÓN

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,978X + 0,384$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,999$

Se analizaron 74 muestras de pacientes para abarcar el rango desde 0 hasta 944 U/L.

REFERENCIAS

1. Wroblewski F, La Due J.S: Ann Intern Med. 1956; 45: 801.
2. Wroblewski F, La Due J.S: Proc Soc Exp Biol Med 1956; 91: 569.
3. Bergmeyer HU, Bowers GN Jr, *et al*: Clin Chem 1977; 23: 887.
4. Bergmeyer HU, Bowers GN Jr, *et al*: J.Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 521-534.
5. Tietz N W: Fundamentals of Clinical Chemistry ed 3. Philadelphia, WB Saunders Co. 1987, pg 372.
6. Young D S, *et al*: Clin Chem 1975, 21; No5.
7. Friedman RB, *et al*: Clin Chem 1980, 26; No4.
8. Wallnofer H, Schmidt.E, Schmidt FVW, eds: Synopsis der Leberkrankheiten Stuttgart, Georg Thieme Verlag, 1974.
9. Thefeld W, *et al*: Dtsch Med Wschr 1974; 99: 343.
10. Hafkenscheld, J.C. M and Kohler, B.E.M. Effects of Temperature on Measurement of Aspartate Aminotransferase and Alanine Aminotransferase in Commercial Control Sera. Clin Chem 1986; 32/1: 184-185.

Revisado 07 May 13 bm
Rev. 003