

ALT

Alanina aminotransferasa
IFCC
RX SERIES

USO PREVISTO

Un sistema de análisis de alanina aminotransferasa es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la actividad de alanina aminotransferasa en suero y plasma. Este producto es apto para su uso en la RX series de instrumentos, que incluye los sistemas RX **daytona** y RX **imola**.

N.º cat.

AL 3801	R1. Tampón/enzima	6 x 51 ml
	R2. α-oxoglutarato/coenzima	6 x 14 ml

GTIN: 05055273200218

Método UV

Esta es una modificación del método estándar optimizado conforme a las recomendaciones de la IFCC.

IMPORTANCIA CLÍNICA^(1,2,3,4)

Las aminotransferasas son un grupo de enzimas que catalizan las conversiones entre aminoácidos y oxoácidos mediante la transferencia de grupos amino. Se ha observado que la enzima ALT (alanina aminotransferasa o glutamato piruvato transaminasa) está presente en mayores concentraciones en el hígado, con concentraciones menores en los riñones, el corazón, el músculo esquelético, el páncreas, el bazo y el tejido pulmonar, respectivamente. La medida de ALT se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de ciertas enfermedades hepáticas (por ejemplo, la hepatitis vírica y la cirrosis) y las enfermedades del corazón.

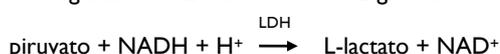
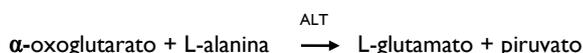
Los niveles elevados de transaminasas pueden indicar infarto de miocardio, enfermedad hepática, distrofia muscular y daño orgánico. Rara vez se observan niveles elevados de ALT en suero, salvo en enfermedades hepáticas parenquimatosas, porque la ALT es una enzima más específica del hígado.

La IFCC (Federación Internacional de Química Clínica) ha recomendado procedimientos normalizados para la determinación de la ALT, entre ellos:

- Optimización de las concentraciones de sustrato.
- Empleo de tampones Tris (en lugar de fosfato, que ha demostrado inhibir la recombinación de la apoenzima con piridoxal fosfato).
- Preincubación de una combinación de tampón y suero para permitir que ocurran las reacciones colaterales con NADH.
- Inicio de sustrato (oxoglutarato).
- Activación opcional de piridoxal fosfato. Este es un método estándar optimizado conforme a las concentraciones recomendadas por la IFCC.

PRINCIPIO

αEl oxoglutarato reacciona con la L-alanina en presencia de ALT para formar L-glutamato más piruvato. La reacción indicadora utiliza el piruvato para realizar una determinación cinética del consumo de NADH.



RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS⁽⁵⁾

Suero: Utilizar suero no hemolizado.
 Plasma: Se puede utilizar EDTA o heparina como anticoagulante. El plasma debe separarse de las células en la hora siguiente a su obtención.

Las muestras deben refrigerarse si no se van a utilizar inmediatamente; las muestras almacenadas más de 3 días deben congelarse a una temperatura de -20 °C.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentración en la prueba
R1. Tampón/enzima	
Tampón de Tris	100 mmol/l, pH 7,5
L-alanina	0,5 mol/l
LD	≥1,2 U/ml
R2. α-oxoglutarato/coenzima	
α-oxoglutarato	15 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 tampón/enzima
 Contenido listo para usar tal y como se suministra. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

R2 oxoglutarato/coenzima
 Contenido listo para usar como se suministra. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón/enzima
 α-oxoglutarato/coenzima

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero humano analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. HN 1530) y nivel 3 (n.º cat. HE 1532)
 Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.º cat. CAL 2351)
 Solución salina para la RX series (n.º cat. SA 3854)

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos para la serie RX de analizadores específicos de Randox están predefinidos en el disco duro del equipo del analizador. Los programas necesarios deberán descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del Sistema Internacional. Si se necesitan otras unidades, pueden ser modificadas por el usuario. En este caso, el intervalo técnico deberá modificarse conforme a las unidades seleccionadas por el usuario. 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 situados debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (028) 94451070.

CALIBRACIÓN

Se recomienda utilizar solución salina y suero de calibración de nivel 3 de Randox para la calibración. Se recomienda realizar una calibración de dos puntos con cada cambio de lote o conforme a lo indicado en los procedimientos de control de calidad.

Este ensayo utiliza un cálculo **lineal y no utiliza ningún blanco de reactivo**.

En la pantalla [Calibration] [Checks (F10)] ([Calibración] [Comprobaciones (F10)]), asegúrese de seleccionar las siguientes opciones para esta prueba:

Método de muestreo para patrones

- **Duplicado**

Medición del blanco de reactivo

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

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisuero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua; los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y el contenido.
6. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (028) 94451070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación.

INTERFERENCIAS^(6,7)

Una hemólisis intensa producirá resultados falsamente elevados. Deben tenerse en cuenta los efectos de diversos fármacos sobre la actividad de la alanina aminotransferasa en el caso de aquellos pacientes que reciben grandes dosis de fármacos.

Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles:

Hemoglobina	1000 mg/dl.
Bilirrubina libre	25 mg/dl.
Bilirrubina conjugada	25 mg/dl.
Triglicéridos	1000 mg/dl
Intralipid®	200 mg/dl.

Young *et al.* y Friedman *et al.* proporcionan una lista de sustancias y las afecciones que se sabe que afectan a la actividad de ALT *in vivo*. Randox Laboratories Ltd no hace declaración alguna respecto de la exhaustividad de estas listas o de la exactitud de la información contenida en ellas.

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 el intervalo esperado que refleje la ubicación geográfica y la edad, el sexo y la dieta de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador RX daytona a 37 °C.

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 666 U/l. En caso de reprocesamiento, la linealidad aumenta a 2664 U/l.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la actividad mínima detectable de alanina aminotransferasa con un nivel aceptable de precisión es de 9,70 U/l.

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	29,4	35,3	153
SD	1,64	2,06	3,62
CV (%)	5,56	5,82	2,36
n	20	20	20

Precisión interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	27,3	34,9	143
SD	1,34	1,69	1,99
CV (%)	4,91	4,86	1,39
n	20	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,06X - 0,22$$

y un coeficiente de correlación $r = 0,98$

Se analizaron 40 muestras de pacientes en el intervalo de 6 a 82 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, 3ª edición. Filadelfia, EE. UU., WB Saunders Co. 1987, p. 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 FW (editores): 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 el 25 de Abril de 2016 bi
Rev. 003