

Instrucciones de KIT LÍQUIDO DE ALANINA AMINOTRANSFERASA (MÉTODO IFCC)**◆Nombre del producto**

KIT LÍQUIDO DE ALANINA AMINOTRANSFERASA (MÉTODO IFCC)

◆Uso previsto

Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro de la actividad de ALT en suero humano.

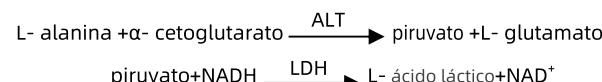
Aumento de la actividad de ALT

- 1) Enfermedad hepatobiliar: hepatitis infecciosa, hepatitis tóxica, hígado graso y colangitis, etc.
 - 2) Enfermedad cardiovascular: infarto de miocardio, miocarditis, congestión hepática y hemorragia cerebral durante la insuficiencia cardíaca.
 - 3) Medicamentos y toxinas: clorpromazina, isoniazida, quinina, preparación de ácido salicílico y etanol, plomo, mercurio, tetracloruro de carbono o fósforo orgánico conducen a una mayor actividad de ALT.
- Actividad ALT Disminuir la deficiencia de fosfopiridoxal.

◆Principio

El principio de reacción de este reactivo adopta el método recomendado por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

Por presente de ALT, la L-alanina reacciona con α -cetoglutarato, produciendo piruvato y L-glutamato. El piruvato se reduce a L-lactato por la LDH presente en el reactivo, y mientras tanto el NADH se oxida a NAD⁺, lo que hace que el valor de absorbancia disminuya a 340nm. La actividad de ALT se puede probar midiendo la tasa decreciente de absorbencia a 340nm. El piruvato endogenético de la muestra se reducirá por LDH durante el período de retraso de la reacción para que no interfiera con la prueba.

**◆Composición del reactivo**

Reactivo 1

Búfer TRIS	80 mmol/L
alanina	600 mmol/L
deshidrogenasa láctica	≥ 1820 U/L

Reactivo 2

Búfer TRIS	80 mmol/L
NADH	≥ 0.75 mmol/L
α - cetoglutarato	36 mmol/L

Está prohibido el intercambio de componentes en kits de reactivos con diferentes lotes.

◆Condiciones de almacenamiento

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2°C~8°C y sellarse en lugar seco sin luz solar. La vida útil es de 18 meses.
2. En condiciones de 2°C~8°C, la estabilidad del vial abierto es de 30 días; y no se puede congelar.
3. En condiciones de 2°C~8°C, la vida útil del líquido de reacción es de 30 días.

◆Dispositivo adecuado

Cualquier tipo de analizadores semiautomáticos y autoquímicos; todo tipo de parámetros de los analizadores de bioquímica automatizados se preparan para referencia.

◆Requisitos de muestra

1. Muestra de suero.
2. No se puede utilizar muestra hemolítica o muestra contaminada.
3. La muestra se puede guardar durante 7 días a 2°C~8°C, se puede guardar durante 1 día a temperatura ambiente.

◆Procedimiento

1. Preparación del reactivo: Tanto el reactivo 1 como el reactivo 2 son reactivos líquidos y se pueden usar directamente.

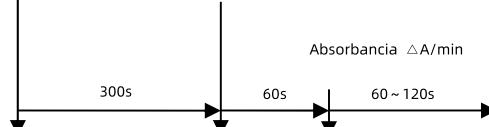
2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura 37°C Volumen reactivo 1 240μL

Longitud de onda principal	340nm	Volumen muestra	15μL
Rango de absorbancia	0~2A	Volumen reactivo 2	60μL
Ruta óptica	1.0cm	Tiempo de retardo	60s
Modo de prueba	Ensayo de tasa	Tiempo de prueba	60~120s

3. Procedimiento de prueba

Volumen muestra:15μL
Volumen reactive R1:240μL
Volumen reactive 2: 60μL
Longitud de onda principal: 340nm
Sub longitud de onda:405nm

**4. Calibración**

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Cuando se cambie el número de lote o el control de calidad no sea válido, la calibración se realizará de nuevo.

5. Control de calidad

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio establecerá su propia zona y límite de control de calidad. Si el valor de control de calidad está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

Método de cálculo del uso del calibrador:

$$\text{Concentración muestra (U/L)} = \frac{\text{Tubo muestra } \Delta A/\text{min}}{\text{Tubo calibrador } \Delta A/\text{min}} \times \text{Concentración calibrador (U/L)}$$

Método de cálculo sin usar calibrador (340nm):

$$\text{Actividad de la muestra(U/L)} = \Delta A/\text{min} \times \text{Factor K} = \Delta A/\text{min} \times 3376$$

Se recomienda usar calibrador, la confiabilidad del resultado usando calibrador es mucho mejor que la que no usa calibrador.

◆Rango de referencia

a 37°C, hombre: 5U/L ~ 40U/L
Mujer: 5U/L ~ 35U/L

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo para referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas pertinentes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

◆Explicación de los resultados

1. Cuando la concentración de la muestra excede la linealidad del reactivo, diluya la muestra con NaCl al 0,9% o agua destilada en la proporción de 1:9 antes del ensayo. El resultado debe multiplicar 10 o reducir el volumen de la muestra.
2. La medición de la actividad de ALT es solo uno de los indicadores del diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el cuerpo, el diagnóstico de la historia, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆Límite

1. La precisión de los resultados se basa en el control de la calibración, la temperatura de prueba y el tiempo.
2. Cuando la ictericia es $>1368\text{ }\mu\text{mol/L}$, la hemoglobina es $>10\text{ g/L}$, el triglicérido es $>15.8\text{ mmol/L}$, el ácido ascórbico $>5.7\text{ mmol/L}$ el resultado de la prueba se verá afectado.
3. La ALT en RBC es aproximadamente 3 ~ 5 veces de suero. La hemólisis puede conducir a un aumento falso de ALT, por lo tanto, la muestra de hemólisis no se puede usar para la prueba de ALT.

◆Especificaciones

1. Linealidad: hasta 1000U/L.
2. Absorbancia en blanco: $A \geq 1.000$

Tasa de cambio de absorbancia en blanco: $| \Delta A | / 5\text{ min} \leq 0.010$

3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 4.0 U / L por promedio +2 veces SD.

4. Precisión: pruebe dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero QC	Precisión del mismo número de lote n=20			Precisión entre días n=20		
	\bar{X} (U/L)	SD	CV%	\bar{X} (U/L)	SD	CV%
Muestra 1	38.2	1.10	2.89%	38.2	1.53	4.01%
Muestra 2	128.5	1.26	0.98%	134.7	3.74	2.78%

5. Comparación de métodos: Realizar pruebas sobre 200 muestras con reactivo y de la empresa y el reactivo de mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: $y=1.0537x+7.5996, r=1.000$.

◆ Trazabilidad de estandarización

El valor constante del calibrador se puede rastrear hasta la referencia internacional ERM-AD454.

◆ Los asuntos necesitan atención

1. Precauciones para la operación

1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.

1.2 No agregue aditivo durante la prueba. Evite la luz solar directa.

1.3 El volumen del reactivo y la muestra se pueden cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.

1.4 Mezcle R1 y R2 en la proporción de 4: 1, se puede usar como reactivo único.

1.5 Si el reactivo es turbio, o la absorbencia a 340nm es inferior a 1.000A, el reactivo no se puede utilizar.

1.6 Conversión de unidades: $U/L \times 16.67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat}/L$

2. Precauciones para la seguridad

2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes desechables de un solo uso.

2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.

2.3 Las muestras y los residuos líquidos tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe gestionarlos de acuerdo con la norma de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ Referencia

1. Joven DS. Efectos de los medicamentos en las pruebas de laboratorio clínico. Tercera edición. 1990, 3:6~12.

2. Wallnöfer H,E Schmidt,F W Schmidt,eds. Synopsis der Leberkrankheiten,Georg Thieme Verlag,Stuttgart,1974.

3. Thefeld W, et al. Dtsch med Wschr,1974,99:343.

4. J Clin Chem Clin Biochem, 1986, Vol.24: 481 ~ 495.

5. NCCLS . Pruebas de Interferencia en Química Clínica; Directriz aprobada, 2005.

◆ Fecha de aprobación y revisión: 10/2022

◆ Especificación de embalaje

No.	Especificaciones		Tipo					
232010102002	R1: 4×50mL	R2: 1×50mL	Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400					
232010102003	R1: 4×80mL	R2: 4×20mL	Dirui CS-240/300					
232010102011	R1: 2×60mL	R2: 2×15mL	Dirui CS-T Serie					
232010102012	R1: 4×40mL	R2: 4×10mL	Dirui CS-T Serie					
232010102015	R1: 4×150mL	R2: 1×150mL	Dirui CS-1600/6400					

◆ P.S.: Parámetros del analizador de bioquímica automatizada de la serie CS

Modelo	CS-240	CS-300	CS-400	CS-600	CS-1200	T240	T300	CS-6400	CS-1600	CS-1300
ítem	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT
Unidad	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
Metodología	Tasa A	Tasa A	Tasa A	Tasa A	Tasa A	Tasa A				
Tiempo	20	20	10	10	10	13	10	9	12	9
Punto fotométrico	21~31	21~31	21~31	23~38	21~34	28~43	28~47	19~31	19~31	21~34

Longitud de onda principal	340	340	340	340	340	340	340	340	340	340
Sub-longitud de onda	405	405	405	405	405	405	405	405	405	405
Reactivos R1/T1	240	240	240	240	240	240	240	240	240	240
R2/T2	60	60	0	60	0	60	60	60	60	0
R3/T3	—	—	60	—	60	—	—	—	—	60
R4/T4	—	—	0	—	0	—	—	—	—	0
Volumen normal de la muestra de suero	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Límite de absorbancia	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Tipo de reacción	Reacción negativa									
Comprobación de Prozone	-3.3 Límite inferior									
Método de calibración	Linealidad de 2 puntos									
Comprobación de deflexión	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Comprobación de discrición	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Comprobación de sensibilidad	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02
Marca horizontal en blanco	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3	-3.3~3.3
Rango de linealidad	4~1000	4~1000	4~1000	4~1000	4~1000	4~1000	4~1000	4~1000	4~1000	4~1000

Notes on symbols and marks										
LOT	Batch code	Expiry date	REF	Catalogue Number						
Manufactured by	IVD	In Vitro Diagnostic Use	EC REP	Authorised Representative						
Please read package insert	Store at	CE	European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)							

