



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ALT TGP (IFCC) Monoréactif

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Alanine amino transférase (ALT)
[EC 2.6.1.2] dans le sérum ou le plasma humains

REF 80027 R1 20 X 10 mL REF 80127 R1 8 x 30 mL REF 80227 R1 10 x 125 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet la détermination quantitative de l'alanine amino transférase (ALT) [EC 2.6.1.2] pour évaluer son activité dans le sérum ou le plasma humains.

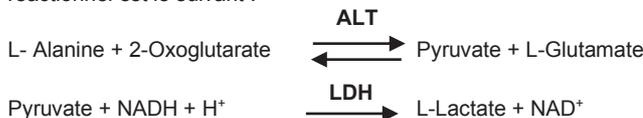
GENERALITES (1) (2)

L'ALT est très largement répandue dans les tissus hépatiques et rénaux, et dans une moindre mesure dans le muscle squelettique et cardiaque. Bien que l'activité ALT et AST augmentent dans le sérum quel que soit l'atteinte des cellules hépatiques, l'ALT est l'enzyme la plus spécifique.

Une augmentation importante de l'activité ALT dans le sérum ou le plasma est rarement observée dans d'autres conditions qu'une atteinte hépatique (cirrhose, carcinome, hépatite, ictère par obstruction biliaire ou congestion hépatique).

PRINCIPE (4) (5) (6)

Méthode développée par Wroblewski et La Due, optimisée par Henry et Bergmeyer (conforme aux recommandations de l'IFCC). Le schéma réactionnel est le suivant :



La diminution d'absorbance proportionnelle à l'activité ALT, est mesurée à 340 nm.

L'absence de P₅P contribue à une forte amélioration de la stabilité du réactif reconstitué.

REACTIFS

R1	ALT (TGP) IFCC	Réactif 1
	2-Oxoglutarate	15 mmol/L
	L-Alanine	500 mmol/L
	LDH	≥ 1600 UI/L
	NADH	≤ 0,18 mmol/L
	Tampon Tris	100 mmol/L
	pH à 30°C	7,50 ± 0.1

Conservateur

Avant reconstitution:

Acute Tox. 2: H300 - Mortel en cas d'ingestion,

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation, P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit, P301+310: EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin, P330: Rincer la bouche, P501: éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux.

Substance(s) à l'origine de la classification : Sodium Azide < 1 %

Pour plus de détails consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Après reconstitution, le réactif de travail n'est pas classé dangereux

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

- REF 80027 : Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.
- Après ouverture , ajouter sans délai au contenu la quantité d'eau déminéralisée indiquée sur l'étiquette.
- Agiter doucement jusqu'à complète dissolution

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, le réactif est stable, s'il est utilisé et conservé dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après reconstitution :

- Le réactif de travail est stable 60 jours en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance est <1,000 à 340 nm.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2) (7)

Sérum non hémolysés, ne pas utiliser de plasmas héparinés

L'ALT est stable dans le sérum et le plasma :

- 24 heures à température ambiante.
- 7 jours à 2-8°C.

LIMITES (3) (6)

La LDH contenue dans le réactif permet, pendant la phase de pré incubation, de réduire le pyruvate endogène qui sinon produirait une interférence positive.

Des taux élevés d'ALT peuvent conduire à une déplétion en NADH pendant la phase de pré incubation, conduisant à des résultats erronés par défaut. Dans le cas de spécimens lipémiques ou icteriques, l'augmentation de l'absorbance du mélange réactionnel peut masquer ce phénomène. Il est recommandé de contrôler ces spécimens en les diluants (1 + 4) dans une solution de NaCl 9 g/L.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Eau déminéralisée pour la reconstitution du réactif.
3. Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	Diluer avec

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux I
- REF 95011 EXATROL-P Taux II

• Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

	(UI/L) 37°C
Nouveau nés, enfants	13-45
Hommes	10-40
Femmes	7-35

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres intervalles de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX, 37°C, 340 nm

Domaine de mesure : entre 17 UI/L et 350 UI/L

Limite de détection : environ 1,3 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (UI/L)	36	47	202	Moy (UI/L)	22,6	57,7	191,7
S,D, UI/L	0,70	0,85	1,10	S,D, UI/L	0,61	1,03	5,22
C,V, %	1,91	1,82	0,55	C,V, %	2,7	1,8	2,7

Sensibilité analytique: approx. 0,0063 abs pour 10 UI/L

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=105) entre 10 et 180 UI/L

$y = 0,9813 x - 0,6606$ $r = 0,9983$

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,250 abs
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 130 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,10 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 434 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 1 mois

Stabilité de la calibration : 1 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- REF 95015 Multicalibrator traçable sur ERM-AD454k

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Introduire dans une cuve de lecture de 1 cm de trajet optique (thermostatée à 37°C) :	
Réactif 1	1000 µL
Laisser la température s'équilibrer à 37°C puis ajouter :	
Calibrateur, Contrôle ou Spécimen	100 µL
Mélanger. Après 60 sec, lire l'absorbance initiale à 340 nm puis toutes les 60 sec pendant 180 sec.	
Mesurer la moyenne des variations d'absorbance par minute (Δ Abs/min).	

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.

2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Avec Multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité AST} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Activité du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

Activité en UI/L = Δ Abs/min x Facteur

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6.3 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où:

VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

6.3 = Coefficient d'extinction molaire du NADH à 340nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,

(1 cm de trajet optique, à 37°C, 340 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 1746$$

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 652-657
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 64-67
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-6 à 3-16.
- (4) HENRY R. J. et al., *Am J clin Path* (1960), 34, 398
- (5) Bergmeyer HU., et al. *Clin. Chem.* (1978), 24, p.58-73
- (6) IFCC *Method for L-Alanine aminotransferase*. *J Clin. Chem., Clin. Biochem.*(1986), 24, p.481-495).
- (7) MURRAY RL., « Alanine aminotransferase » in *clinical chemistry. Theory, analysis, and correlation.*Kapan LA, Pesce AJ, (Eds), CV Mosby St Louis (1984) : 1090