

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	GPT
APP. CODE:	328
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 340
ASSAY:	RATE-A <i>TIME: 10 POINT: 20-30 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 25 DECREASE: 20 INCREASE: 30
	R1 VOLUME: 200 <i>DILUENT: 5</i> R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 50 <i>DILUENT: 5</i> R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	6500 - DEC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	0.0 - 45.0
UNIT:	U/I
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b= 0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 854)	
TEST NAME:	GPT
SAMPLE:	Volume 25 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	-
MEASURING POINT 1:	First 14 Last 23
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L 0.8 First H 2.0 Last L 0.8 Last H 2.0
DYNAMIC RANGE:	L 0.2 H 440
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/I
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

GPT/ALT FL IFCC		
GP 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml	
GP 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della GPT nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

L'enzima alanina aminotransferasi (EC 2.6.1.2: L-Alanina :Alfchetoglutarato Aminotransferasi, ALT o A1aAT; Glutamato Piruvato Transaminasi, GPT) catalizza la transaminazione tra L-Alanina ed alfchetoglutarato. Il piruvato formato è ridotto a lattato in presenza di LDH. Al procedere della reazione il NADH è ossidato a NAD. Il consumo di NADH nell'unità di tempo è monitorato misurando la diminuzione di assorbanza a 340 nm. Il presente metodo è formulato secondo le raccomandazioni della IFCC (2002).

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

GPT R1 2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca
6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

GPT R2 2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa
6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone Tris 100 mM pH 7.15, L-alanina 500 mM, alfchetoglutarato 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH ≥ 1700 U/I.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Siero (preferibilmente). L'uso del plasma non è consigliato. Evitare l'emostasi durante il prelievo.
La GPT è stabile fino a 4 giorni a 2-8°C o 1 mese a -20°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini: < 45 U/I (< 0.74 µkat/l)
Donne: < 34 U/I (< 0.56 µkat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità
Il metodo è lineare fino a 440 U/I.
Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.200 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.169 U/I.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina ≤ 45 mg/dl
lipidi ≤ 450 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (U/I) SD (U/I) CV%
campione 1 49.29 0.35 0.71
campione 2 132.15 0.57 0.43

tra le serie (n=20) media (U/I) SD (U/I) CV%
campione 1 49.31 1.66 3.37
campione 2 132.85 4.28 3.22

Confronto tra metodi
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

GPT Chema = x
GPT concorrente = y
n = 126
y = 0.992x - 0.299 U/I r² = 0.999

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

GPT/ALT FL IFCC		
GP 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml	
GP 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of GPT in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The enzyme alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2; L-Alanine:2-Oxoglutarate Aminotransferase, ALT or A1aAT; Glutamate Pyruvate Transaminase, GPT) catalyzes the transaminase reaction between L-Alanine and 2-Oxoglutarate. The pyruvate formed, is reduced to lactate in the presence of LDH. As the reactions proceed, NADH is oxidized to NAD. The disappearance of NADH per unit time is followed by measuring the decrease in absorbance at 340 nm. The present method has been made according to IFCC (2002).

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

GPT R1 2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap
6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

GPT R2 2H400: 4 x 20 ml (liquid) red cap
6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: Tris buffer 100 mM pH 7.15, L-Alanine 500 mM, 2-Oxoglutarate 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH ≥ 1700 U/I.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION

Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C away from light sources.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN

Serum (preferred). Plasma is not recommended.
Collect blood with a minimum of venous stasis.
GPT is stable up to 4 days at 2-8°C or 1 month at -20°C.

EXPECTED VALUES

Men: < 45 U/I (< 0.74 µkat/l)
Women: < 34 U/I (< 0.56 µkat/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA

with normal or close to normal control values

QUANTIPATH CHEMA

with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity

the method is linear up to 440 U/I.
If a ΔA/min of 0.200 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)

the limit of detection is 0.169 U/I.

Interferences

no interference was observed by the presence of:

hemoglobin ≤ 500 mg/dl
bilirubin ≤ 45 mg/dl
lipids ≤ 450 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10) mean (U/I) SD (U/I) CV%
sample 1 49.29 0.35 0.71
sample 2 132.15 0.57 0.43

inter-assay (n=20) mean (U/I) SD (U/I) CV%
sample 1 49.31 1.66 3.37
sample 2 132.85 4.28 3.22

Methods comparison

a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

GPT Chema = x
GPT competitor = y
n = 126

y = 0.992x - 0.299 r² = 0.999

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

FRANÇAIS	rev. 26/09/2016	Précision	dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
GPT/ALT FL IFCC		échantillon 1	49.29	0.35	0.71	
		échantillon 2	132.15	0.57	0.43	
		entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%	
GP 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml	échantillon 1	49.31	1.66	3.37	
GP 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	échantillon 2	132.85	4.28	3.22	

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la GPT dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

L'enzyme alanine aminotransférase (EC 2.6.1.2; L-Alanine : Alpha-cétoglutarate Aminotransférase, ALT ou A1aAT; Glutamate Pyruvate Transaminases, GPT) catalyse la transamination entre L-Alanine et alpha-cétoglutarate. Le pyruvate qui se forme est réduit en lactate en présence de LDH. A la survenue de la réaction, le NADH est oxydé en NAD. La consommation de NADH dans l'unité de temps est surveillée par la mesure de la réduction d'absorbance à 340 nm. Cette méthode est formulée selon les recommandations de la IFCC (2002).

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

GPT R1	2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc 6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc
---------------	--

GPT R2	2H400: 4 x 20 ml (liquide) capsule rouge 6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge
---------------	--

Composition du réactif final: tampon Tris 100 mM pH 7.15, L-alanine 500 mM, alpha-cétoglutarate 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH ≥ 1700 U/l.

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum (de préférence). L'utilisation du plasma est déconseillée. Éviter l'hémostase pendant le prélèvement. La GPT est stable jusqu'à 4 jours à 2-8°C et 1 mois à -20°C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Hombres: < 45 U/l (< 0.74 µkat/l)
Femmes: < 34 U/l (< 0.56 µkat/l)

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à 440 U/l.

Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0.200, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.169 U/l.

Interférences
aucune interférence n'est décelable en présence de:
hémoglobine ≤ 500 mg/dl
bilirubine ≤ 45 mg/dl
lipides ≤ 450 mg/dl

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 440 U/l.

Si el valor ΔA/min resultase superior a 0.200, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 0.169 U/l.

Interferencias
No se verifican interferencias en presencia de:
hemoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina ≤ 45 mg/dl
lipidos ≤ 450 mg/dl

Précision	en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	49.29	0.35	0.71	
muestra 2	132.15	0.57	0.43	

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	49.31	1.66	3.37
muestra 2	132.85	4.28	3.22

Comparación entre métodos
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

GPT Chema = x	GPT competencia = y
n = 126	
y = 0.992x - 0.299 U/l	r ² = 0.999

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

РУССКИЙ	rev. 26/09/2016	РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА
АЛАТ FL IFCC		Линейность
GP 2H400	8 x 40 + 4 x 20 мл	метод является линейным до 440 Ед./л
GP 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл	Если ΔA/мин. превышает 0,200, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножав результат на 10.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro АЛАТ в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Энзим аланин аминотрансферазы (EC 2.6.1.2; L-аланин альфакетоглотатат аминотрансферазы, АЛАТ или А1аАТ, глутамат пируват трансминазы, GPT) ускоряет трансаминацию между L-аланином и альфакетоглотаратом. Образующийся пируват преобразуется в лактат в присутствии LDH. В ходе реакции NADH окисляется до NAD. Потребление NADH за единицу времени определяется с помощью измерения уменьшения абсорбции при 340 нм. Данный метод сформулирован в соответствии с рекомендациями IFCC (2002).

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

GPT R1	2H400: 8 x 40 мл (жидкий) белый капсула 6U420: 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула	АЛАТ Chema = x	АЛАТ конкурента = y
---------------	--	----------------	---------------------

GPT R2	2H400: 4 x 20 мл (жидкий) красная капсула 6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула	y = 0.992x – 0.299 Ед./л	r ² =0.999
---------------	--	--------------------------	-----------------------

Состав конечного реагента: буфер Tris 100 mM pH 7.15, L-аланин 500 mM, альфакетоглотарат 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH ≥ 1700 Ед./л.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности. Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C. Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (предпочтительно). Не рекомендуется использовать плазму. Избегать гемостаза во время отбора пробы.

АЛАТ стабилен в течение 4 дней при 2-8°C и в течение 1 месяца при -20°C.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины: < 45 Ед./л (< 0.74 мккат/л)
Женщины: < 34 Ед./л (< 0.56 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

J. Clin.Chem.Clin.Biochem 8 (1970) 658; 10 (1972) 182
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burts-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

CCLM 2002; 40(7):725-733, Schumann et al. - IFCC reference procedure for alanine aminotransferase.

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device
LOT	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> produito sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
REF	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote лот выпуска
IFCC	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue número de catálogo номер по каталогу
TEMP	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
USE	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha сроки годности
WARN	attenzione caution attention atención внимание
INFO	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции