

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**HITACHI 911/912**

TEST: GPT

APP. CODE: 328

WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 340

ASSAY: RATE-A

TIME: 10

POINT: 20-30

DILUENT: water

SAMPLE VOL: NORMAL: 25

DECREASE: 20

INCREASE: 30

R1 VOLUME: 200 DILUENT: 5

R2 VOLUME: 0

R3 VOLUME: 50 DILUENT: 5

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 / ПРОГРАММА**  
**OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 854)**

TEST NAME: GPT

SAMPLE: Volume 25  $\mu$ l Dilution 0  $\mu$ lREAGENTS: R1 Volume 200  $\mu$ l Dilution 0  $\mu$ l  
R2 Volume 50  $\mu$ l Dilution 0  $\mu$ l

WAVELENGHT: 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 :Alfachetoglutarato Aminotrasferasi, ALT o A1aAT; Glutammato Piruvato Transaminasi, GPT) catalizza la transaminazione tra L-Alanina ed alfachetoglutarato. Il piruvato formatosi 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, alfachetoglutarato 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH  $\geq$  1700 U/l.

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/l (< 0.74  $\mu$ kat/l)Donne: < 34 U/l (< 0.56  $\mu$ kat/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/l.

Qualora il  $\Delta$ A/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/l.

**Interferenze**

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina  $\leq$  500 mg/dlbilirubina  $\leq$  45 mg/dllipidi  $\leq$  450 mg/dl**Precisione**

nella serie (n=10) media (U/l)

campione 1 49.29

campione 2 132.15

SD (U/l)

0.35

0.57

CV%

0.71

0.43

tra le serie (n=20) media (U/l)

campione 1 49.31

campione 2 132.85

SD (U/l)

1.66

4.28

CV%

3.37

3.22

**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/l.

If a  $\Delta$ A/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/l.

**Interferences**

no interference was observed by the presence of:

hemoglobin  $\leq$  500 mg/dlbilirubin  $\leq$  45 mg/dllipids  $\leq$  450 mg/dl**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  $\geq$  1700 U/l.

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/l ( $< 0.74 \mu$ kat/l)

**GPT/ALT FL IFCC**

GP 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
GP 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**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**

Hommes: < 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-paramétral est disponible:

**AUTOCAL H**

Contacter 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

**Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
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%
échantillon 1	49.31	1.66	3.37
échantillon 2	132.85	4.28	3.22

**Comparaison entre les méthodes**

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\begin{aligned} \text{GPT Chema} &= x \\ \text{GPT concurrent} &= y \\ n &= 126 \\ y &= 0.992x - 0.299 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999 \end{aligned}$$

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.  
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

**ESPAÑOL**

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**

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de GPT en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO**

La enzima alanina aminotransferasa (EC 2.6.1.2; L-alanina: alfa-cetoglutarato aminotransferasa, ALT o A1aAT, glutamato-piruvato transaminasa, GPT) cataliza la transaminación entre L-alanina y alfa-cetoglutarato. El piruvato que se forma se reduce a lactato en presencia de LDH. Durante la reacción, NADH se oxida a NAD. El consumo de NADH por unidad de tiempo se controla midiendo la disminución de la absorbancia a 340 nm.

Este método se ha formulado siguiendo las recomendaciones de IFCC (2002).

**COMPONENTES SUMINISTRADOS****Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.  
Conservar protegido de la luz directa.

**GPT R1** 2H400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula blanca  
6U420: 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

**GPT R2** 2H400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula blanca  
6U420: 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

Composición en el reactivo final: tampón Tris 100 mM pH 7.15, L-alanina 500 mM, alfa-cetoglutarato 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH ≥ 1700 U/l.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

**PRECAUCIONES**

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

**MUESTRA**

Suero (preferiblemente). No se recomienda el uso de plasma. Evitar la hemostasia durante la extracción.

GPT se mantiene estable hasta 4 días a 2-8 °C o 1 mes a -20 °C.

**INTERVALOS DE REFERENCIA**

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

**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

bilirrubina ≤ 45 mg/dl

lipidos ≤ 450 mg/dl

**РУССКИЙ**

rev. 26/09/2016

**АлАТ FL IFCC**

GP 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
GP 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Реагент для количественного определения in vitro АлАТ в биологических жидкостях.

**ПРИНЦИП**

Энзим аланин аминотрансферазы (EC 2.6.1.2; L-аланин альфа-кетоглютарат аминотрансфераза, АлАТ или А1аAT; глутамат пириват трансаминазы, ГПТ) ускоряет трансаминацию между L-аланином и альфа-кетоглютаратом. 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

**GPT R2** 2H400: 4 x 20 мл (жидкий) красная капсула  
6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав конечного реагента: буфер Tris 100 mM pH 7.15, L-аланин 500 mM, альфа-кетоглютарат 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 нереактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для пов