

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/l
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/l
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; Glutammato Piruvato Transaminasi, GPT) catalizza la transaminazione tra L-Alanina ed alfchetoglutarato. 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, alfchetoglutarato 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH ≥ 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 µkat/l)
Donne:	< 34 U/l (< 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/l.
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/l.

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/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	49.29	0.35	0.71
campione 2	132.15	0.57	0.43

TRA LE SERIE (n=20)			
campione 1	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 2	49.31	1.66	3.37
	132.85	4.28	3.22

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

$$y = 0.992x - 0.299 \quad r^2 = 0.999$$

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/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 µkat/l)
Women:	< 34 U/l (< 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/l.
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/l.

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/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	49.29	0.35	0.71
sample 2	132.15	0.57	0.43

INTER-SERIES (n=20)			
sample 1	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 2	49.31	1.66	3.37
	132.85	4.28	3.22

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

$$y = 0.992x - 0.299 \quad r^2 = 0.999$$

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



