

ALT/GPT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 ml
XSYS0074	ALT/GPT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



INTENDED USE

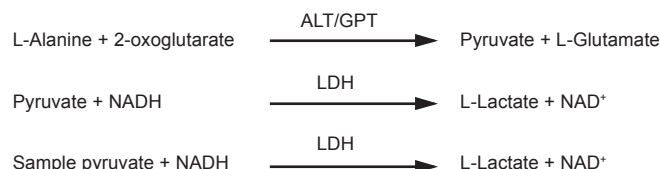
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of ALT/GPT (Alanine Aminotransferase) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

ALT/GPT is present in high concentration in liver and to a lesser extent in kidney, heart, skeletal muscle, pancreas, spleen and lung. Increased levels of ALT/GPT however is generally a result of liver disease associated with some degree of hepatic necrosis such as cirrhosis, viral or toxic hepatitis and obstructive jaundice. Characteristically ALT/GPT is generally higher than AST/GPT in acute viral or toxic hepatitis, whereas for most patients with chronic hepatic disease, ALT/GPT levels are generally lower than AST/GPT levels. Elevated ALT/GPT levels have also been found in extensive trauma and muscle disease, circulatory failure with shock, hypoxia, myocardial infarction and haemolytic disease.

PRINCIPLE

This ALT/GPT reagent is based on the recommendations of the IFCC without pyridoxal phosphate. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



1. The amino group is enzymatically transferred by SGPT / ALAT present in the sample from alanine to the carbon atom of 2-oxoglutarate yielding pyruvate and L-glutamate.
2. Pyruvate is reduced to lactate by LDH present in the reagent with the simultaneous oxidation of NADH to NAD⁺. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due the oxidation of NADH.
3. Endogenous sample pyruvate is rapidly and completely reduced by LDH during initial incubation period to avoid interference during the assay.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris buffer (pH 7.5)	137.5 mmol/l
L-Alanine	709 mmol/l
LDH (microbial)	≥ 2000 U/l

R2

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarate	85 mmol/l
NADH	1.05 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity:

within 3 days at 2–8 °C < 10 %

within 3 days at 15–25 °C < 17 %

Stability at least 3 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation (without PDP).

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μkat/l

EXPECTED VALUES ⁴

At 37 °C

Men up to 45 U/l

Women up to 34 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	4.4 U/l
Linearity:	360 U/l
Measuring range:	4.4 – 360 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	58.32	2.52	4.31
Sample 2	114.72	1.38	1.20

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	40.20	1.20	3.12
Sample 2	112.8	2.40	1.95

COMPARISON

A comparison between XL-Systems ALT/GPT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.979 x - 1.80 U/l

r = 0.996

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 2.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

АЛТ / ГПТ

Кат.№	Название	Фасовка
XSYS0017	АЛТ/ГПТ 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 3 x 22 мл
XSYS0074	АЛТ/ГПТ 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Применение

Реагент предназначен для in vitro диагностики АЛТ (аланинаминотрансферазы) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

АЛТ/ГПТ и АСТ/ГОТ – наиболее важные представители аминотрансфераз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты, путем переноса аминокрупп.

АЛТ присутствует в высокой концентрации в печени, в низкой концентрации в почках, сердечной и скелетной ткани мышц, поджелудочной железе, селезенке и легких.

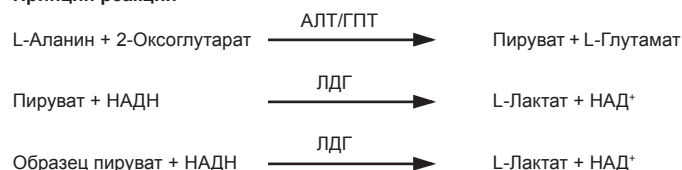
Повышение уровня АЛТ является результатом первичных болезней печени, таких как цирроз печени, карцинома, вирусный или токсический гепатит, обструкционная желтуха.

Снижение уровня АЛТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина B6.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата.

Принцип реакции



АЛТ : Аланинаминотрансфераза

ЛДГ : Лактатдегидрогеназа

Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.

Эндогенный пируват в образце, быстро и полностью восстанавливается ЛДГ, во время инкубационного периода и не мешает проведению анализа.

Состав реагентов

R1

Трис буфер (pH 7,5)	137,5 ммоль/л
L - Аланин	709 ммоль/л
ЛДГ (микробная)	≥ 2000 Е/л

R2

CAPSO	20 ммоль/л
2-Оксоглутарат	85 ммоль/л
НАДН	1,05 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8°C < 10 %

в течение 3 дней при 15–25°C < 17 %

Стабильность

3 месяца при -20 C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат.№ XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента

- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии), без ПФ.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка / Плазма

Женщины до 34 Е/л (0,578 мккат/л)

Мужчины до 45 Е/л (0,765 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 4,4 Е/л (0,075 мккат/л)

Линейность: до 360 Е/л (6,12 мккат/л)

Диапазон измерений: 4,4 - 360 Е/л (0,075 – 6,12 мккат/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,32	2,52	4,31
Образец 2	20	114,72	1,38	1,20

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	40,20	1,20	3,12
Образец 2	20	112,8	2,40	1,95

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов АЛТ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,979 x – 1,80 Е/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 2,5 г/л, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов содержит 0,1% азида натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Test Code	62	62	62	62	62	62
Report Name	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unit	U/I	U/I	U/I	U/I	U/I	U/I
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	20	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	30	30	30	30	30	30
Delta Abs/Min	0.021	0.021	0.021	0.021	0.021	0.021
Technical Minimum	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
Technical Maximum	360	360	360	360	360	360
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagent R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	45	45	45	45	45	45
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	34	34	34	34	34	34
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- SGPT-2 26.09.2013>	<A-200- SGPT-2 26.09.2013>	<A-300/600- SGPT-2 26.09.2013>	<A-640- SGPT-2 26.09.2013>	<A-1000- SGPT-2 26.09.2013>	<A-180- SGPT-2 18.01.2014>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Test Code	62	62	62	62	62	62
Report Name	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	20	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	30	30	30	30	30	30
Delta Abs/Min	0.021	0.021	0.021	0.021	0.021	0.021
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagent R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- SGPT-2 26.09.2013>	<ASI-200- SGPT-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- SGPT-2 26.09.2013>	<ASI-640- SGPT-2 26.09.2013>	<ASI-1000- SGPT-2 26.09.2013>	<ASI-180- SGPT-2 18.01.2014>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/26/13/C/INT Date of revision: 17. 2. 2014