

**Alanine Aminotransferase acc. to IFCC – senza l'attivazione dal piridossal fosfato****Informazioni per ordini**

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il <b>cobas c</b> pack può essere impiegato
20764957 322	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (500 test)	N. d'ident. 07 6495 7	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

**Italiano****Informazioni relative al sistema**

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

**ALTL**: ACN 685

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

**ALTL**: ACN 8685

**Finalità d'uso**

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'alanina aminotransferasi (ALT) nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

**Sommario<sup>1,2</sup>**

La presenza dell'enzima alanina aminotransferasi (ALT) è stata riscontrata in un'ampia gamma di tessuti. La fonte principale dell'ALT è il fegato; perciò si misura l'attività dell'ALT per la diagnosi delle malattie epatiche.

Un'elevata concentrazione di ALT nel siero viene riscontrata in caso di epatite, di cirrosi, di ittero ostruttivo, di carcinoma del fegato e di abuso cronico di alcol. L'ALT è solo leggermente elevata in pazienti colpiti da infarto miocardico senza complicanze.

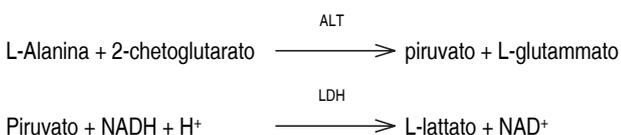
Sebbene sia l'aspartato aminotransferasi (AST) nel siero che l'ALT presentino concentrazioni elevate ogni volta che i processi patologici influenzano l'integrità delle cellule epatiche, l'ALT è l'enzima più specifico per il fegato. Inoltre, i valori dell'attività dell'ALT rimangono alti più a lungo rispetto a quelli dell'attività dell'AST.

In pazienti con carenza di vitamina B<sub>6</sub>, l'attività dell'aminotransferasi sierica può risultare diminuita. L'apparente riduzione dell'attività dell'aminotransferasi può essere correlata ad una diminuzione del piridossal fosfato, il gruppo prostetico per le aminotransferasi, con conseguente aumento del rapporto dell'apoenzima rispetto all'oloenzima.

**Principio del test**

Il presente metodo è conforme alle raccomandazioni dell'IFCC, ma è stato ottimizzato in termini di performance e stabilità.<sup>3,4</sup>

L'ALT catalizza la reazione fra l'L-alanina ed il 2-chetoglutarato. Il piruvato formatosi viene ridotto dall'NADH in una reazione catalizzata dalla lattato deidrogenasi (LDH) con formazione di L-lattato e di NAD<sup>+</sup>.



La velocità di ossidazione dell'NADH è direttamente proporzionale all'attività catalitica dell'ALT. Viene determinata misurando la diminuzione dell'assorbimento.

**Reattivi – soluzioni pronte all'uso**

**R1** Tampone TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alanina: 1120 mmol/L; albumina (bovina): 0.25 %; LDH (microrganismi): ≥45 µkat/L; stabilizzatori; conservante

**R2** 2-Chetoglutarato: 94 mmol/L; NADH: ≥1.7 mmol/L; additivi; conservante

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

**Precauzioni e avvertenze**

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

**Utilizzo dei reattivi**

Pronti all'uso.

**Conservazione e stabilità**

**ALTL**

Stabilità a 2-8 °C:

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

*Diluent NaCl 9 %*

Stabilità a 2-8 °C:

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

**Prelievo e preparazione dei campioni**

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

12 settimane

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

12 settimane

**Alanine Aminotransferase acc. to IFCC – senza l'attivazione dal piridossal fosfato**

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K<sub>2</sub>-EDTA.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

Separare immediatamente il siero o il plasma dal coagulo o dalle cellule.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

Stabilità:	3 giorni a 15-25 °C <sup>5</sup>
	7 giorni a 2-8 °C <sup>5</sup>
	>7 giorni a (-60)-(-80) °C

**Materiali a disposizione**

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

**Materiali necessari (ma non forniti)**

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

**Esecuzione**

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

**Applicazione per il siero ed il plasma****Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 12-31		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	59 μL	32 μL	
R2	17 μL	20 μL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	9 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	9 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	9 μL	–	–

**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501**

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 18-46		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	59 μL	32 μL	
R2	17 μL	20 μL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	9 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	9 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	9 μL	–	–

**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502**

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 18-46		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	59 μL	32 μL	
R2	17 μL	20 μL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	9 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	9 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	18 μL	–	–

**Calibrazione**

Calibratori	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibr.	Calibrazione a 2 punti – a cambio di lotto del reattivo – se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro la formulazione originale dell'IFCC, ma senza l'attivazione dal PYP, impiegando pipette calibrate insieme ad un fotometro manuale, fornendo valori assoluti e l'assorbidività specifica del substrato, ε.<sup>6</sup>

**Controllo di qualità**

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti



**Alanine Aminotransferase acc. to IFCC – senza l'attivazione dal piridossal fosfato**

- 5 Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):718-724.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 12 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 13 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

**Simboli**

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Contenuto della confezione
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2018, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Distribuzione negli USA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336