

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

avec/sans Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P)

Présentation

Référence	Composition du kit			
1 2601 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 2601 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2 1 x 100 mL
1 2601 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2 1 x 200 mL
1 2701 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2 8 x 12,5 mL
1 2601 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+	R2 8 x 15 mL
1 2601 99 90 314	R1	10 x 20 mL	+	R2 2 x 30 mL

Pour la détermination avec du P-5-P additionnellement nécessaire :
2 5010 99 10 030 6 x 3 mL

Emploi Prévu

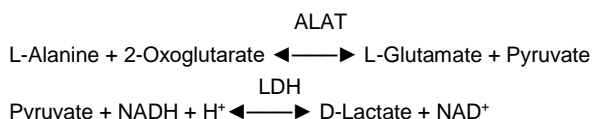
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'ALAT (GPT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

L'alanine-aminotransférase (ALAT), précédemment nommée glutamate-pyruvate-transaminase (GPT) et l'aspartate-aminotransférase (ASAT), précédemment nommée glutamate-oxaloacétate-transaminase (GOT) sont les plus importantes représentantes d'un groupe d'enzymes, les aminotransférases ou trans-aminases, qui catalysent la conversion des alpha-cétoacides en amino-acides par transfert de groupes aminés. En tant qu'enzyme spécifique du foie, l'ALAT n'augmente, de façon significative que dans les affections hépatobiliaires. Par contre, des taux élevés d'ASAT peuvent trouver leur origine dans le cœur ou le muscle squelettique, aussi bien que dans le parenchyme hépatique. La mesure en parallèle d'ALAT et d'ASAT est alors effectuée pour distinguer entre atteintes hépatiques, cardiaques ou musculaires. Le rapport ASAT/ALAT est utilisé pour le diagnostic différentiel des affections hépatiques. Un rapport < 1 signe une atteinte hépatique légère, alors qu'un rapport > 1 est associé à une atteinte hépatique sévère, souvent chronique. [1,2]

Méthode

Test UV optimisé selon les recommandations de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modif.]



L'ajout du pyridoxal-5-phosphate (P-5-P), recommandé par l'IFCC, stabilise l'activité des transaminases et évite les valeurs faussement basses dans des échantillons contenant une insuffisance endogène de P-5-P, par exemple pour les patients souffrant d'infarctus du myocarde, de maladies hépatiques et les patients traités en soins intensifs [1,3].

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
	L-Alanine		700 mmol/L
	LDH (lactate déshydrogénase)		≥ 2300 U/L
R2 :	2-Oxoglutarat		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
Pyridoxal-5-Phosphate FS			
	Tampon de Good	pH 9,6	100 mmol/L
	Phosphate de pyridoxal		13 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 1 contient de la matière animale et biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Le réactif 2 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Les médicaments à base de sulfasalazine et de sulfapyridine peuvent entraîner des résultats erronés dans les échantillons de patients. Le prélèvement du sang doit être effectué avant l'administration du médicament.
5. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Pour la détermination avec du P-5-P, mélanger 1 volume de P-5-P + 100 volumes de R1, exemple : 100 µL de P-5-P + 10 mL R1

Stabilité après mélange: 6 jours entre +2 et +8 °C
24 heures entre +15 et +25 °C

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [5] :

3 jours entre +20 °C et +25 °C
7 jours entre +4 °C et +8 °C
7 jours à -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opératoire

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340/410 nm
Température	+37 °C
Mesure	Cinétique
Échantillon/Calibrant	6,0 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout Réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	—
Absorbance 2	Cycle 25/42 (367 s/600 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec calibrant

ALAT [U/L] = $\frac{\Delta A/\text{min. Échantillon}}{\Delta A/\text{min. Cal}}$ x Conc. Cal [U/L]

Facteur de Conversion

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

avec P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à 1000 U/L. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 9 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 10.	
Limite de détection**	4 U/L

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	110
Bilirubine (conjuguée)	54 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	120
Bilirubine (non conjuguée)	54 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	106
Hémoglobine	500 mg/dL	36,0
	500 mg/dL	118
Lipémie (Triglycérides)	400 mg/dL	36,0
	900 mg/dL	99,2

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	26,0	33,7	191
CV [%]	2,67	1,37	0,801
Précision totale CLSI (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	23,5	42,6	505
CV [%]	3,82	1,76	0,975

Comparaison de méthodes (n=154)	
Méthode x	ALAT (GPT) concurrent (cobas® c 501)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,08
Ordonnée à l'origine	0,771 U/L
Coefficient de corrélation	0,990

sans P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à 1000 U/L. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 9 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 10.	
Limite de détection**	6 U/L

Substance interférente	Interférences ≤ 10% jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	84,8
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	97,1
Bilirubine (non conjuguée)	55 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	81,3
Hémoglobine	500 mg/dL	40,0
	1000 mg/dL	98,6
Lipémie (Triglycérides)	400 mg/dL	40,0
	1000 mg/dL	76,3

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	21,4	34,5	191
CV [%]	2,45	1,54	0,853
Précision totale CLSI (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	19,9	36,1	393
CV [%]	2,76	1,98	0,917

Comparaison de méthodes (n=154)	
Méthode x	ALAT (GPT) concurrent (cobas® c 501)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,07
Ordonnée à l'origine	1,33 U/L
Coefficient de corrélation	0,994

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valeurs Usuelles

Avec P-5-P			
Femmes [8]		< 34 U/L	< 0,57 µkat/L
Hommes [8]		< 45 U/L	< 0,75 µkat/L
Enfants [1]	1 – 30 jour(s)	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	2 – 12 mois	< 35 U/L	< 0,58 µkat/L
	1 – 3 an(s)	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L
	4 – 6 ans	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	7 – 9 ans	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	10 – 18 ans	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L

Sans P-5-P		
Femmes [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 µkat/L
Hommes [9,10]	< 41 U/L	< 0,68 µkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

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. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. L.Clin. Chem. Clin. Biochem 1986; 24: 481-495.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
9. Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; Heft 4.
10. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 40: 33-42.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

avec/sans Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P)

Présentation

Référence 1 2701 99 10 920 Composition du kit Σ 800 (4 x 200)

Pyridoxal-5-Phosphate FS

2 5010 99 10 030 6 x 3 mL

Emploi Prévu

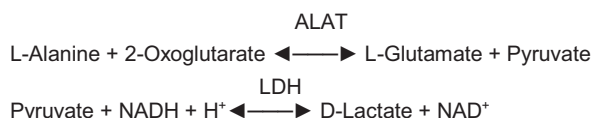
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'ALAT (GPT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

L'alanine-aminotransférase (ALAT), précédemment nommée glutamate-pyruvate-transaminase (GPT) et l'aspartate-aminotransférase (ASAT), précédemment nommée glutamate-oxaloacétate-transaminase (GOT) sont les plus importantes représentantes d'un groupe d'enzymes, les aminotransférases ou trans-aminases, qui catalysent la conversion des alpha-cétoacides en amino-acides par transfert de groupes aminés. En tant qu'enzyme spécifique du foie, l'ALAT n'augmente, de façon significative que dans les affections hépatobiliaires. Par contre, des taux élevés d'ASAT peuvent trouver leur origine dans le cœur ou le muscle squelettique, aussi bien que dans le parenchyme hépatique. La mesure en parallèle d'ALAT et d'ASAT est alors effectuée pour distinguer entre atteintes hépatiques, cardiaques ou musculaires. Le rapport ASAT/ALAT est utilisé pour le diagnostic différentiel des affections hépatiques. Un rapport < 1 signe une atteinte hépatique légère, alors qu'un rapport > 1 est associé à une atteinte hépatique sévère, souvent chronique. [1,2]

Méthode

Test UV optimisé selon les recommandations de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modif.]



L'ajout du pyridoxal-5-phosphate (P-5-P), recommandé par l'IFCC, stabilise l'activité des transaminases et évite les valeurs faussement basses dans des échantillons contenant une insuffisance endogène de P-5-P, par exemple pour les patients souffrant d'infarctus du myocarde, de maladies hépatiques et les patients traités en soins intensifs [1,3].

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : TRIS pH 7,15 140 mmol/L
L-Alanine 700 mmol/L
LDH (lactate déshydrogénase) ≥ 2300 U/L
R2 : 2-Oxoglutarat 85 mmol/L
NADH 1 mmol/L

Pyridoxal-5-Phosphate FS

Tampon de Good pH 9,6 100 mmol/L
Phosphate de pyridoxal 13 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient de la matière animale et biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Le réactif 2 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.

- Les médicaments à base de sulfasalazine et de sulfapyridine peuvent entraîner des résultats erronés dans les échantillons de patients. Le prélèvement du sang doit être effectué avant l'administration du médicament.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Pour la détermination avec du P-5-P, ajouter 350 µL de P-5-P au réactif 1 et mélanger avec précaution.

Stabilité après mélange : 6 jours entre +2 et +8 °C
24 heures entre +15 et +25 °C

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [5] :

3 jours entre +20 °C et +25 °C
7 jours entre +4 °C et +8 °C
7 jours à -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

avec P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à 600 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.	
Limite de détection**	3 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	6 jours
Stabilité de calibration	6 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	121
Bilirubine (conjuguée)	50 mg/dL	49,8
	55 mg/dL	93,8
Bilirubine (non conjuguée)	45 mg/dL	46,1
	45 mg/dL	85,7
Hémoglobine	500 mg/dL	50,9
	850 mg/dL	107
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL	35,5
	1000 mg/dL	114
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7].		

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	21,2	47,4	132
CV [%]	2,88	1,41	0,95
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	19,5	51,2	126
CV [%]	4,02	2,03	1,63

Comparaison de méthodes (n=107)	
Méthode x	ALAT (GPT) FS de DiaSys (Hitachi 911)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	-1,09 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

sans P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à 600 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.	
Limite de détection**	3 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	81,1
Bilirubine (conjuguée)	50 mg/dL	46,7
	55 mg/dL	70,3
Bilirubine (non conjuguée)	45 mg/dL	33,5
	45 mg/dL	63,5
Hémoglobine	500 mg/dL	36,0
	850 mg/dL	78,1
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL	40,3
	1000 mg/dL	131
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7].		

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	20,8	36,4	125
CV [%]	2,12	2,04	1,02
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	20,3	40,0	122
CV [%]	4,24	2,28	1,67

Comparaison de méthodes (n=90)	
Méthode x	ALAT (GPT) FS de DiaSys (Hitachi 911)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,161 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [μkat/L]

Valeurs Usuelles

Avec P-5-P			
Femmes [8]		< 34 U/L	< 0,57 μkat/L
Hommes [8]		< 45 U/L	< 0,75 μkat/L
Enfants [1]	1 – 30 jour(s)	< 25 U/L	< 0,42 μkat/L
	2 – 12 mois	< 35 U/L	< 0,58 μkat/L
	1 – 3 an(s)	< 30 U/L	< 0,50 μkat/L
	4 – 6 ans	< 25 U/L	< 0,42 μkat/L
	7 – 9 ans	< 25 U/L	< 0,42 μkat/L
	10 – 18 ans	< 30 U/L	< 0,50 μkat/L

Sans P-5-P		
Femmes [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 μkat/L
Hommes [9,10]	< 41 U/L	< 0,68 μkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- 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.
- 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.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. L.Clin. Chem. Clin. Biochem 1986; 24: 481-495.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
- Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; Heft 4.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 40: 33-42.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	ALT
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	010
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	5:48
Last reading time [min:sec]	9:36
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	0.3000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3
Concentration technical limits-Upper	600
SERUM	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
URIN	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=41.0
URINE	
PLASMA	>= <=41.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=31.0
URINE	
PLASMA	>= <=31.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.) with P-5-P activation

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	ALT
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	63
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	5:48
Last reading time [min:sec]	9:36
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	0.3900
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3
Concentration technical limits-Upper	600
SERUM	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
URIN	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	12
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=45.0
URINE	
PLASMA	>= <=45.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=34.0
URINE	
PLASMA	>= <=34.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

ALAT (GPT) FS* (IFCC mod.)

avec/sans Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P)

Présentation

Référence

1 2701 99 10 962

Composition du kit

1380 (R1: 6 x 230, R2: 6 x 230)

Pyridoxal-5-Phosphate FS

2 5010 99 10 030

6 x 3 mL

Emploi Prévu

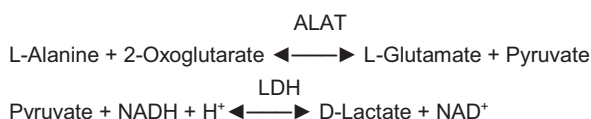
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'ALAT (GPT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

L'alanine-aminotransférase (ALAT), précédemment nommée glutamate-pyruvate-transaminase (GPT) et l'aspartate-aminotransférase (ASAT), précédemment nommée glutamate-oxaloacétate-transaminase (GOT) sont les plus importantes représentantes d'un groupe d'enzymes, les aminotransférases ou trans-aminases, qui catalysent la conversion des alpha-cétoacides en amino-acides par transfert de groupes aminés. En tant qu'enzyme spécifique du foie, l'ALAT n'augmente, de façon significative que dans les affections hépatobiliaires. Par contre, des taux élevés d'ASAT peuvent trouver leur origine dans le cœur ou le muscle squelettique, aussi bien que dans le parenchyme hépatique. La mesure en parallèle d'ALAT et d'ASAT est alors effectuée pour distinguer entre atteintes hépatiques, cardiaques ou musculaires. Le rapport ASAT/ALAT est utilisé pour le diagnostic différentiel des affections hépatiques. Un rapport < 1 signe une atteinte hépatique légère, alors qu'un rapport > 1 est associé à une atteinte hépatique sévère, souvent chronique. [1,2]

Méthode

Test UV optimisé selon les recommandations de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modif.]



L'ajout du pyridoxal-5-phosphate (P-5-P), recommandé par l'IFCC, stabilise l'activité des transaminases et évite les valeurs faussement basses dans des échantillons contenant une insuffisance endogène de P-5-P, par exemple pour les patients souffrant d'infarctus du myocarde, de maladies hépatiques et les patients traités en soins intensifs [1,3].

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
	L-Alanine		700 mmol/L
	LDH (lactate déshydrogénase)		≥ 2300 U/L
R2 :	2-Oxoglutarat		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
Pyridoxal-5-Phosphate FS			
	Tampon de Good	pH 9,6	100 mmol/L
	Phosphate de pyridoxal		13 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 1 contient de la matière animale et biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Le réactif 2 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Les médicaments à base de sulfasalazine et de sulfapyridine peuvent entraîner des résultats erronés dans les échantillons de patients. Le prélèvement du sang doit être effectué avant l'administration du médicament.
5. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Pour la détermination avec du P-5-P, ajouter 250 µL de P-5-P au réactif 1 et mélanger avec précaution.

Stabilité après mélange:	6 jours	entre	+2 et +8 °C
	24 heures	entre	+15 et +25 °C

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [5] :

3 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
7 jours	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

avec P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à	1000 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.
Limite de détection**	4 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	3 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	110
Bilirubine (conjuguée)	54 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	120
Bilirubine (non conjuguée)	54 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	106
Hémoglobine	500 mg/dL	36,0
	500 mg/dL	118
Lipémie (Triglycérides)	400 mg/dL	36,0
	900 mg/dL	99,2

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	26,0	33,7	191
CV [%]	2,67	1,37	0,801
Précision totale CLSI (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	23,5	42,6	505
CV [%]	3,82	1,76	0,975

Comparaison de méthodes (n=154)	
Méthode x	ALAT (GPT) concurrent (cobas® c 501)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (BioMajesty®JCA-BM6010C)
Pente	1,08
Ordonnée à l'origine	0,771 U/L
Coefficient de corrélation	0,990

sans P-5-P

Domaine de mesure jusqu'à	1000 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.
Limite de détection**	6 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	8 semaines
Stabilité de calibration	8 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10% jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	84,8
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	97,1
Bilirubine (non conjuguée)	55 mg/dL	40,0
	60 mg/dL	81,3
Hémoglobine	500 mg/dL	40,0
	1000 mg/dL	98,6
Lipémie (Triglycérides)	400 mg/dL	40,0
	1000 mg/dL	76,3

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	21,4	34,5	191
CV [%]	2,45	1,54	0,853
Précision totale CLSI (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	19,9	36,1	393
CV [%]	2,76	1,98	0,917

Comparaison de méthodes (n=154)	
Méthode x	ALAT (GPT) concurrent (cobas® c 501)
Méthode y	ALAT (GPT) FS de DiaSys (BioMajesty®JCA-BM6010C)
Pente	1,07
Ordonnée à l'origine	1,33 U/L
Coefficient de corrélation	0,994

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

Valeurs Usuelles

Avec P-5-P			
Femmes [8]		< 34 U/L	< 0,57 µkat/L
Hommes [8]		< 45 U/L	< 0,75 µkat/L
Enfants [1]	1 – 30 jour(s)	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	2 – 12 mois	< 35 U/L	< 0,58 µkat/L
	1 – 3 an(s)	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L
	4 – 6 ans	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	7 – 9 ans	< 25 U/L	< 0,42 µkat/L
	10 – 18 ans	< 30 U/L	< 0,50 µkat/L

Sans P-5-P		
Femmes [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 µkat/L
Hommes [9,10]	< 41 U/L	< 0,68 µkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

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. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. L.Clin. Chem. Clin. Biochem 1986; 24: 481-495.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
9. Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; Heft 4.
10. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 40: 33-42.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Chemistry code 10 270

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	6
Sample vol (U)	6
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	strong
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	ALT
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	6	6
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.I.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	0.7

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999