



04773284001V7.0

ALTL**cobas®****Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC, με ή χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη****Πληροφορίες παραγγελιών**

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
04718569 190	Alanine aminotransferase acc. IFCC (4 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
04774221 190	Pyridoxal Phosphate (4 x 200 προσδιορισμοί)	Κωδικός 953
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος****ALTL:** ACN 685**ALTPL:** ACN 684**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), με ή χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c 111**.

Περιληψη^{1,2}

Υπάρχουν πολυάριθμες αναφορές για την παρουσία του ενζύμου αμινοτρανσφεράση αλανίνης (ALT) σε μια ποικιλία ιστών. Η κύρια πηγή της ALT είναι το ήπαρ, γεγονός που οδήγησε στη μέτρηση της δραστηριότητας της ALT για τη διάγνωση ηπατικών παθήσεων. Αυξημένα επίπεδα ALT στον ορό παρατηρούνται σε περιπτώσεις ηπατίτιδας, κίρρωσης, αποφρακτικού ίκτερου, καρκινώματος του ήπατος και χρόνιας κατάχρησης οινόπνεύματος. Τα επίπεδα ALT αυξάνονται ελαφρά μόνο σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς επιπλοκές.

Παρόλο που η ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) καθώς και η ALT αυξάνονται όταν η εξέλιξη μιας νόσου επηρεάζει την ακεραιότητα των ηπατικών κυττάρων, η ALT είναι το πιο ηπατο-ειδικό από τα δύο ένζυμα. Επιπλέον, τα αυξημένα επίπεδα δραστηριότητας της ALT παραμένουν επί μακρότερο χρονικό διάστημα από ό,τι τα αυξημένα επίπεδα δραστηριότητας της AST.

Σε ασθενείς με ανεπάρκεια της βιταμίνης B₆, η δραστηριότητα της αμινοτρανσφεράσης στον ορό ενδέχεται να είναι μειωμένη. Η φαινομενική μείωση στη δραστηριότητα της αμινοτρανσφεράσης μπορεί να συνδέεται με τη μειωμένη ποσότητα φωσφορικής πυριδοξάλης, την προσθετική ομάδα των αμινοτρανσφεράσεων, με αποτέλεσμα την αύξηση στο λόγο του απενζύμου προς το ολοένζυμο.

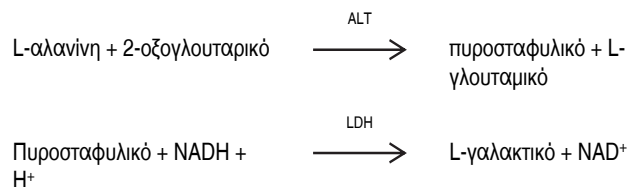
Η προσθήκη φωσφορικής πυριδοξάλης στην ανάλυση προκαλεί αύξηση της δραστηριότητας της αμινοτρανσφεράσης. Η ενεργοποίηση είναι μεγαλύτερη για την AST από ό,τι για την ALT. Η ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη αποτρέπει την εμφάνιση ψευδώς χαμηλής δραστηριότητας αμινοτρανσφεράσης σε δείγματα ασθενών με ανεπαρκή ενδογενή φωσφορική πυριδοξάλη (ανεπάρκεια βιταμίνης B₆).

Αρχή της μεθόδου

Αυτή η ανάλυση ακολουθεί τις συστάσεις της IFCC, αλλά έχει βελτιστοποιηθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.^{3,4,5}

Η ALT καταλύει την αντίδραση μεταξύ L-αλανίνης και 2-οξογλουταρικού οξέος. Το πυροσταφυλικό που σχηματίζεται ανάγεται από το NADH, σε μια αντίδραση που καταλύεται από τη γαλακτική αφυδρογονάση (LDH), και σχηματίζει L-γαλακτικό οξύ και NAD⁺.

Η φωσφορική πυριδοξάλη χρησιμεύει ως συνένζυμο στην αντίδραση μεταφοράς της αμινομάδας και διασφαλίζει την πλήρη ενεργοποίηση του ενζύμου.



Η ταχύτητα οξειδωσης του NADH είναι ευθέως ανάλογη προς την καταλυτική δραστηριότητα της ALT. Προσδιορίζεται με μέτρηση της μείωσης της απορρόφησης.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C), L-αλανίνη: 1120 mmol/L, αλβουμίνη (βοός): 0.25 %, LDH (μικροοργανισμών): ≥ 45 μkat/L, σταθεροποιητές, συντηρητικό

PYP Φωσφορική πυριδοξάλη (DL): 730 μmol/L, συντηρητικό

SR NADH (ζυμομόκητα): ≥ 1.7 mmol/L, 2-οξογλουταρικό: 94 mmol/L, συντηρητικό, πρόσθετα

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν απήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.



Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC, με ή χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**Χειρισμός των αντιδραστηρίων**

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα**ALTL**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

4 εβδομάδες

ΡΥΡ

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

4 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάκια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός (χωρίς αιμόλυση).

Πλάσμα (χωρίς αιμόλυση): Li-ηπαρίνη, K₃-EDTA

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάκια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάκια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Διαχωρίστε αμέσως τον ορό ή το πλάσμα από το πήγμα ή τα κύτταρα.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:⁶ 3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
> 7 ημέρες σε θερμοκρασία -70 °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα**• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη****cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/378 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	20/35
Μονάδα	U/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

R1	59 μL	Αραιωτικό (H ₂ O)
Δείγμα	11 μL	10 μL
SR	17 μL	26 μL
Συνολικός όγκος	132 μL	9 μL

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/378 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	20/35
Μονάδα	U/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-DL-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

R1	59 μL	Αραιωτικό (H ₂ O)
Δείγμα	11 μL	10 μL
Αραιωτικό (DL)	18 μL	8 μL
SR	17 μL	9 μL
Συνολικός όγκος	132 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής: Calibrator f.a.s.
Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.

Τρόπος βαθμονόμησης: Γραμμική παλινδρόμηση

Διάστημα βαθμονόμησης: Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος της IFCC, με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με ένα μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.^{3,5}

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

ΥπολογισμόςΟ αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη δραστηριότητα της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L × 0.0167 = μkat/L

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις**• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής, σε τιμή δραστηριότητας ALT ίση με 30 U/L (0.501 μkat/L)



Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC, με ή χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής, σε τιμή δραστηριότητας ALT ίση με 35 U/L (0.585 $\mu\text{kat/L}$)

Ίκτερος:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 $\mu\text{mol/L}$ ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 130 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 80 $\mu\text{mol/L}$ ή 130 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 150.

Τα λιπαιμικά δείγματα αλληλεπιδρούν και ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση της επισήμανσης "High Abs" (Υψηλή απορρόφηση).

Ανπιπηκτικά: Το κηρικό και το φθόριο αναστέλλουν την ενζυμική δραστηριότητα.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{8,9}

Εξαιρέσεις:

Το δοβεσιλικό ασβέστιο και η υδροχλωρική δοξικυκλίνη προκαλούν τεχνητώς χαμηλές τιμές ALT στο θεραπευτικό επίπεδο του φαρμάκου.

Η ισονιαζίδη μπορεί να προκαλέσει τεχνητώς χαμηλά αποτελέσματα ALT σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις.

Η φουροσεμίδη μπορεί να προκαλέσει τεχνητώς υψηλά αποτελέσματα ALT σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις.

Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Φυσιολογικές συγκεντρώσεις της σουλφασαλαζίνης και της σουλφαπυριδίνης στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή αποτελέσματα.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁰

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη**Εύρος μέτρησης**

2-700 U/L (0.03-11.7 $\mu\text{kat/L}$)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες δραστηριότητες μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης

2 U/L (0.03 $\mu\text{kat/L}$)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το ελάχιστο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, $n = 21$).

Τιμές αναφοράς¹¹**• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**

Σύμφωνα με τη βελτιστοποιημένη πρότυπη μέθοδο (συγκρίσιμη με τη μέθοδο χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη της IFCC¹²):

Άνδρες έως και 41 U/L έως και 0.685 $\mu\text{kat/L}$

Γυναίκες έως και 33 U/L έως και 0.551 $\mu\text{kat/L}$

Υπολογισμένες τιμές: χρησιμοποιείται ένας συντελεστής ίσος με 1.85 για τη μετατροπή από τους 25 °C στους 37 °C.¹³

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

σύμφωνα με την πρότυπη μέθοδο 94 της IFCC, με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:¹⁴

Μετρημένες σε θερμοκρασία 37 °C

Άνδρες 10-50 U/L (0.167-0.835 $\mu\text{kat/L}$)

Γυναίκες 10-35 U/L (0.167-0.585 $\mu\text{kat/L}$)

Τιμές κοινής αποδοχής με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:¹⁵

Άνδρες έως και 50 U/L (έως και 0.835 $\mu\text{kat/L}$)

Γυναίκες έως και 35 U/L (έως και 0.585 $\mu\text{kat/L}$)

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγικότητα ($n = 21$) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	39.6 (0.661)	0.5 (0.008)	1.1
Precipath U	127 (2.12)	1 (0.02)	0.5
Ορός ανθρώπου 1	27.9 (0.466)	0.6 (0.010)	2.0
Ορός ανθρώπου 2	99.4 (1.66)	0.5 (0.01)	0.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	40.2 (0.671)	0.7 (0.012)	1.8
Precipath U	124 (2.07)	1 (0.02)	0.9
Ορός ανθρώπου 3	22.0 (0.367)	0.6 (0.010)	2.9
Ορός ανθρώπου 4	272 (4.54)	8 (0.14)	3.0

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	41.5 (0.693)	0.6 (0.010)	1.5
Precipath U	132 (2.20)	1 (0.02)	0.4
Ορός ανθρώπου 1	32.1 (0.536)	0.7 (0.012)	2.1
Ορός ανθρώπου 2	337 (5.63)	2 (0.03)	0.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	42.0 (0.701)	0.7 (0.012)	1.6
Precipath U	130 (2.17)	1 (0.02)	0.7



Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC, με ή χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Ορός ανθρώπου 3	32.7 (0.546)	0.9 (0.015)	2.7
Ορός ανθρώπου 4	331 (5.53)	9 (0.15)	2.6

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές ALT για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y) συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το ίδιο αντιδραστήριο.

• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Μέγεθος δείγματος (n) = 77

Passing/Bablok¹⁶ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1.000x + 0.753$ U/L $y = 0.999x + 0.924$ U/L
 $r = 0.983$ $r = 1.00$

Οι δραστηκότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 2.20 και 405 U/L (0.037 και 6.76 μkat/L).

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Μέγεθος δείγματος (n) = 74

Passing/Bablok¹⁶ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1.005x + 0.793$ U/L $y = 1.011x + 0.672$ U/L
 $r = 0.987$ $r = 1.00$

Οι δραστηκότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 3.04 και 399 U/L (0.051 και 6.66 μkat/L).

Βιβλιογραφία

- 1 Sherwin JE. Liver function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;420-438.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC Method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24(7):481-495.
- 4 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Klin Chem Mitt 1989;20:204-211.
- 5 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.
- 6 Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- 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 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 15 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
- 16 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ

REAGENT

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
 © 2014, Roche Diagnostics



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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

