

EN

ALANINE AMINOTRANSFERASE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 318-30 SIZE: R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL

Note: Changes are highlighted

INTENDED USE

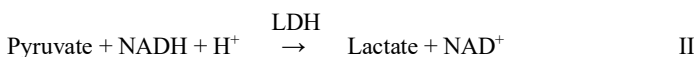
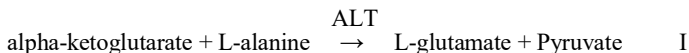
For the *in vitro* quantitative measurement of alanine aminotransferase in serum.

TEST SUMMARY

Henley and Pollard⁽¹⁾ and Wroblewski and Ladue⁽²⁾ developed kinetic procedures for assaying alanine aminotransferase, formerly called glutamate pyruvate transaminase. The procedures were based on the oxidation of NADH by lactate dehydrogenase (LDH). This procedure incorporates significant modifications including optimization of substrate concentrations and replacement of phosphate with Tris as the buffer. These modifications meet the recommendations outlined by the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) for ALT determinations.⁽³⁾

Elevated concentrations of alanine aminotransferase result from hepatic disease. In cases of hepatic necrosis, elevations of ALT concentrations occur prior to the onset of clinical symptoms such as jaundice. Marginally elevated concentrations of ALT may be observed with myocardial infarction. To a lesser extent elevated concentrations are indicative of diseases of some internal organs.⁽⁴⁾

TEST PRINCIPLE



The ALT catalyzes the conversion of L-alanine and alpha-ketoglutarate to pyruvate and L-glutamate. In reaction II, LDH catalyzes the oxidation of NADH to NAD⁺. The rate of decrease in absorbance of the reaction mixture at 340 nm, due to the oxidation of NADH is directly proportional to the ALT activity.

REAGENTS

ALT-SL Enzyme Reagent (R1): A solution containing a buffer (pH 7.55 at 25°C), 700 mmol/L L-alanine, ≥2300 U/L lactate dehydrogenase (microbial), and a preservative.

ALT-SL Substrate Reagent (R2): A solution containing 85 mmol/L 2-oxoglutarate, 1 mmol/L NADH, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use

R₁ ONLY

ALT-SL Substrate Reagent (R2)



Warning

Contains: KETOGLUTARIC ACID (CAS No) 328-50-7

Hazard statements

H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary statements

P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Avoid contact with skin and eyes.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE, AND STABILITY

Reagents are ready for use. A single working reagent may be prepared by mixing four parts R1 with one part R2. The working reagent is stable for four weeks at 2-8°C. Supplied reagent is stable at 2-8°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

SAMPLE STORAGE

ALT is stable for 24 hours at 20-25°C and 7 days at 2-8°C.⁽⁵⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

This procedure measures total ALT. Red blood cells contain high concentrations of ALT; therefore, hemolysis can elevate results.

Interferences from icterus and lipemia were evaluated for this method on an Roche/Hitachi® analyzer using a significance criterion of >10% variance from control.

Concentration of Analyte	Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
62 U/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
100 U/L	Intralipid	400 mg/dL	1200 mg/dL (13.6 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

Samples containing the following should not be used: Sulfasalazine, Temozolomide, and Hydroxocobalamin.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁷⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' ALT-SL reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at an appropriate wavelength as per instrument application.
- 2) Calibration material (if applicable).
- 3) Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a kinetic test mode, with a sample to reagent ratio of 1:14:3.5 and a wavelength reading of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the alanine aminotransferase (ALT) concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with an ALT concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁴⁾

Newborn: 7-40 U/L (37°C)
Adult: 10-35 U/L (37°C)

ALT activity in men are generally higher than levels in women.

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

ALT activity is reported as U/L.

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁶⁾

The linearity of the procedure described is 600 U/L. The lower limit of detection of the procedure described is 10 U/L. This data results in a reportable range of 10 to 600 U/L.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Data was collected on two levels of a control sera using a single lot of reagent in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration U/L	Total SD U/L	Total CV %	Within Run SD U/L	Within Run CV %
46	1.7	3.6	1.1	2.4
144	3.5	2.5	1.1	0.7

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁶⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar ALT method (x) on a Roche/Hitachi® analyzer. Forty-nine patient serum samples ranging from 12 to 304 U/L were tested and gave a correlation coefficient of 0.9945. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.06 (\text{reference method}) - 2.8 \text{ U/L.}$$

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

ALANINE AMINOTRANSFERASE-SL ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 318-30 TAMAÑO: R1: 3 × 100 ml, R2: 1 × 75 ml

Nota: Los cambios se han resaltado

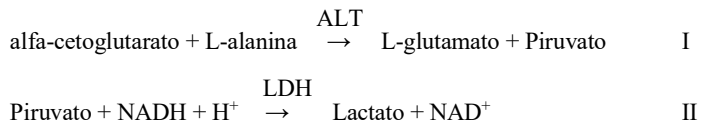
USO PREVISTO

Para la medición cuantitativa *in vitro* de alanina aminotransferasa en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Henley y Pollard⁽¹⁾ y Wroblewski y Ladue⁽²⁾ desarrollaron procedimientos cinéticos para el análisis de la alanina aminotransferasa, anteriormente denominada glutamato piruvato transaminasa. Los procedimientos se realizaron a partir de la oxidación del NADH por acción del lactato deshidrogenasa (LDH). Este procedimiento incorpora modificaciones importantes, como la optimización de los niveles de concentración del sustrato y la sustitución del fosfato por Tris como solución tampón. Estas modificaciones satisfacen las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) para la medición de la ALT.⁽³⁾

La enfermedad hepática causa un aumento de la concentración de alanina transaminasa. En caso de necrosis hepática, el aumento de la concentración de ALT se produce antes de la aparición de síntomas clínicos como la ictericia. En casos de infarto de miocardio se puede observar una concentración marginalmente alta de ALT. En menor medida, la concentración alta es indicativa de enfermedades de algunos órganos internos.⁽⁴⁾

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

La ALT cataliza la conversión de L-alanina y alfa-cetoglutarato en piruvato y L-glutamato. En la reacción II, el LDH cataliza la oxidación de NADH a NAD⁺. El índice de disminución en la absorbancia de la mezcla de la reacción a 340 nm, debido a la oxidación del NADH, es directamente proporcional a la actividad de la ALT.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo enzimático para ALT-SL (R1): solución que contiene un tampón (pH 7,55 a 25 °C), 700 mmol/l de L-alanina, ≥ 2300 u/l de lactato deshidrogenasa (microbiana) y un agente conservante.

Agente reactivo de sustrato para ALT-SL (R2): solución que contiene 85 mmol/l de 2-oxoglutarato, 1 mmol/l de NADH y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO**IVD**

Para uso en diagnóstico *in vitro*

R₁ ONLY**ALT-SL Substrate Reagent (R2)****Atención**

Contiene: KETOGLUTARIC ACID (N° CAS) 328-50-7

Indicaciones de peligro

H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

Evite el contacto con la piel y los ojos.
 Véase la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. Se puede preparar un solo agente reactivo de trabajo mezclando cuatro partes de R1 con una parte de R2. El agente reactivo de trabajo es estable durante cuatro semanas a una temperatura de entre 2 y 8 °C. El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Los datos de estabilidad presentados se basan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

La ALT es estable durante 24 horas a una temperatura de entre 20 y 25 °C y durante 7 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C.⁽⁵⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁶⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos empleadas en secuencia en este análisis pueden interferir en las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, así como sus efectos.

Con este procedimiento se mide la ALT total. Los hematíes contienen altos niveles de concentración de ALT, por lo que la hemólisis puede elevar los resultados.

Se evaluaron las interferencias de la ictericia y la lipemia en este método utilizando un analizador Roche/Hitachi® con un criterio de significancia de más de un 10 % de varianza respecto al control.

Concentración del analito	Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
62 u/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
100 u/l	Intralípido	400 mg/dl	1200 mg/dl (13,6 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: sulfasalazina, temozolomida e hidroxocobalamina.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁷⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo ALT-SL de SEKISUI Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
- 2) Material de calibración.
- 3) Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en esta ficha, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis cinético con una proporción de 1:14:3,5 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340 nm. Si desea recibir ayuda con las aplicaciones de los analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono +1 (800) 565-0265. En otros países, llame a su distribuidor local.

CALIBRACIÓN

De ser necesaria, la frecuencia de la calibración al utilizar un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de alanina aminotransferasa (ALT) de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de ALT que supere el límite de linealidad teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁴⁾

Neonato: 7-40 u/l (37 °C)
 Adulto: 10-35 u/l (37 °C)

Generalmente, las concentraciones de ALT en los varones son más elevadas que en las mujeres.

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

PARÁMETROS DE CALIDAD

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de ALT se indica en u/l.

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 600 u/l. El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 10 u/l. Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 10 y 600 u/l.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Los datos fueron recogidos con dos niveles de suero de control empleando un mismo lote de agente reactivo en 40 pruebas realizadas en un período de 20 días.

Concentración u/l	SD Total (u/l)	CV Total (%)	SD Intraanálisis (u/l)	CV Intraanálisis (%)
46	1,7	3,6	1,1	2,4
144	3,5	2,5	1,1	0,7

EXACTITUD (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de ALT (x) empleando un analizador de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de 49 pacientes, con límites de entre 12 y 304 u/l, dio un coeficiente de correlación de 0,9945. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,06 (\text{método de referencia}) - 2,8 \text{ u/l.}$$

Todas las marcas registradas, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Symbols / Símbolos

LOT

Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalog number
Número de catálogo



Temperature limit
Límites de temperatura



Exclamation mark
Signo de exclamación

R_X ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA

1. Henley, K.S., Pollard, H.M. *A New Method for the Determination of Glutamic Oxalacetic and Glutamic Pyruvic Transaminase in Plasma*, J. Lab. and Clin. Med., 46, 785 (1955).
2. Wroblewski, F., Ladue, J.S. *Serum Glutamic Pyruvic Transaminase in Cardiac and Hepatic Disease*, Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 91, 569 (1956).
3. Bergmeyer, H.U., and Horder, M. *IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 3 IFCC Method For Alanine Aminotransferase*, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 18, 521 (1980).
4. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, p. 790-791, 797 (1994).
5. Kaplan, Lawrence A. and Pesce, Amadeo J., (Ed), *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd ed.* Mosby-Year Book Inc., St. Louis, Missouri (1996), p. 518.
6. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
7. Young, D.S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition (1990).

IN31810-19
January 4, 2022

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

The Americas
SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International
SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com