

Fluitest® GPT ALT

ALANINE AMINOTRANSFERASE



Order information:

Catalog No.	Contents				
1186	R1 8 x	15 ml	R2 1 x	25 ml	
1187	R1 4 x	50 ml	R2 4 x	10 ml	
1188	R1 4 x	100 ml	R2 2 x	40 ml	
H6501	Hit I (LLab*)	R1 6 x	47 ml	R2 6 x	11 ml
H6503	Hit 917 (AU*)	R1 6 x	60 ml	R2 6 x	14 ml
AU6503	AU	R1 6 x	60 ml	R2 6 x	14 ml
1101	P-5-P	R0 6 x	3 ml		

(*) Kit contains only reagent barcodes for Hitachi systems

System information:

Without pyridoxal phosphate activation:

Hitachi 911: ACN 033
Hitachi 917: ACN 075

With pyridoxal phosphate activation:

Hitachi 911/917: ACN 098

Please note: For measurement with pyridoxal phosphate on Hitachi 911/912 analyzers special labels are required. These labels are available on request. For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

In vitro test for the quantitative determination of alanine aminotransferase (ALT) in human serum and plasma, with or without pyridoxal phosphate activation.

Summary:

Alanine aminotransferase (glutamate-pyruvate-transaminase) belongs to the group of transaminases which catalyze the conversion of amino acids to the corresponding α -ketoacids via the transfer of amino groups; they also catalyze the reverse process. Although higher activities exist in the liver, minor activity can also be detected in the kidneys, heart, skeletal muscle, pancreas, spleen, and lungs. Elevated levels of transaminases are indicative of myocardial infarction, hepatopathies, muscular dystrophy, and damage to internal organs. Increased ALT activity in the serum, however, is a rather specific indicator of damage to the liver parenchyma, while AST is not necessarily a liver-specific parameter.

In 1956, Wroblewski and LaDue described the first kinetic determination of ALT in serum. In 1977 and 1980, the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) recommended standardized methods for the determination of ALT with optimized substrate concentrations, use of TRIS buffer*, simultaneous preincubation of serum with buffer (to avoid competing reactions with NADH), substrate start, and pyridoxal phosphate activation.

The method described here is derived from the IFCC reference method.

*TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethane

Test principle:

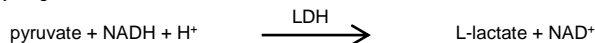
Fluitest GPT ALT without pyridoxal phosphate activation

UV test according to the IFCC method

- Sample and addition of R1 (buffer)
- Addition of R2 and start of reaction:



ALT is the enzyme which catalyzes this equilibrium reaction. The pyruvate increase is measured in a subsequent indicator reaction which is catalyzed by lactate dehydrogenase.

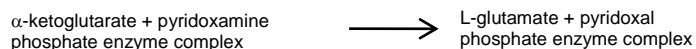
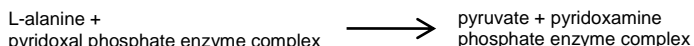


In the second reaction, NADH is oxidized to NAD. The rate of decrease in NADH (Measured photometrically) is directly proportional to the rate of formation of pyruvate, and thus the ALT activity.

Fluitest GPT ALT with pyridoxal phosphate activation

UV test according to a standardized method.

- Sample and addition of R1 (buffer/pyridoxal phosphate)
- Addition of R2 and start of reaction:



Pyridoxal phosphate is a coenzyme which transfers an amino group from an amino acid (alanine) to the corresponding α -keto acid, α -ketoglutarate (which is thereby converted to L-glutamic acid). At the same time, alanine is converted into pyruvate. Addition of pyridoxal phosphate to the reaction mixture ensures maximum catalytic activity, while addition of α -ketoglutarate causes pyridoxal phosphate to be reliberated, and thus reactivates the transaminase reaction. The increase in pyruvate is determined in an indicator reaction catalyzed by lactate dehydrogenase.



NADH is oxidized to NAD. The rate of the photometrically determined NADH decrease is directly proportional to the rate of formation of pyruvate and thus the ALT activity.

Reagent concentration:

R1:

Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l
L-Alanine 500 mmol/l
LDH 1200 U/l

R2:

NADH₂ 0.18 mmol/l
2-Oxoglutarate 15 mmol/l

Preparation and stability:

Fluitest GPT ALT without pyridoxal phosphate activation

Serum start:

Mix 5 volumes of R1 with 1 volume of R2. This solution is stable
up to 10 days at +2°C to +8°C or
up to 1 day at +20°C to +25°C.

Substrate start/ Hitachi:

R1: Ready for use.

R2: Ready for use.

Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C

Onboard stability: R1: 28 days
R2: 90 days

Fluitest GPT ALT with pyridoxal phosphate activation

Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C

Substrate start:

R1: Mix well 100 parts R1 and 1 part P-5-P-solution.
(e.g. 10ml R1 + 100µl P-5-P).

R2: Ready for use.

Onboard stability P-5-P activated working solution:

R1 6 days
R2 90 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparin or EDTA plasma.

Stability: 24 hours at +20°C to +25°C
3 days at +2°C to +8°C

Separate serum/plasma from clot/cells within 8 hours at room temperature or 48 hours at +2°C to +8°C.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal:

Please note the legal regulations.

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial value.

Hemolysis interferes due to ALT activity from erythrocytes.

Icterus: No significant interference up to an index I of 20 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin: 20 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1100 (approximate haemoglobin concentration: 1100 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to a triglyceride concentration of 450 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

Lipemia may cause absorbance flagging as a result of an absorbance increase.

Blood samples should only be drawn prior to the administration of Sulfasalazine and Sulfapyridine. Physiological plasma concentrations of sulfasalazine or sulfapyridine can lead to incorrect results.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Manual procedure for serum start:	
Wavelength:	Hg 334 nm, Hg 340 nm or Hg 365 nm
Temperature:	+25 / +30 / +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	against air
Working solution	1000 µl
Serum/Plasma	100 µl
Mix, incubate for 1 min. and start stopwatch simultaneously. Read again after exactly 1, 2 and 3 minutes and calculate ΔA/min.	
Calculation:	
Hg 365 nm	3235 x ΔA/min
Hg 340 nm	1746 x ΔA/min
Hg 334 nm	1780 x ΔA/min
Manual procedure for substrate start:	
Wavelength:	Hg 334 nm, Hg 340 nm or Hg 365 nm
Temperature:	+25 / +30 / +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	against air
R1	1000 µl
Serum/Plasma	100 µl
Mix and incubate for 1 min.	
R2	200 µl
Mix, read initial absorbance and start stopwatch simultaneously. Repeat reading after exactly 1, 2 and 3 minutes and calculate ΔA/min.	
Calculation:	
Hg 365 nm	3823 x ΔE/min
Hg 340 nm	2063 x ΔE/min
Hg 334 nm	2103 x ΔE/min

Measuring range:

ΔE/min 0.160 at 340 nm or ΔE/min 0.080 at 365 nm

At higher activities dilute the sample with 0.9% NaCl (e.g. 1+2). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 3)

Roche/Hitachi: 4-600 U/l (0.07-10.00 µkat/l)

Determine samples with higher activities via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute the samples with 0.9% NaCl (e.g. 1 + 2). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. factor 3)

Reference values:

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, the ALT results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Fluitest GPT ALT without pyridoxal phosphate activation

Bases of the IFCC-method (37°C) and optimised standard-method of the DGKC (1972):

	U/l	µkat/l
Men	<50	< 0.85
Women	< 35	< 0.60

Fluitest GPT ALT with pyridoxal phosphate activation

According to DGKC:

+37°C	U/L	µkat/L
GPT ALT/P5P men	10 – 50	0.17 – 0.83
GPT ALT/P5P women	10 – 35	0.17 – 0.58

According to Tietz:

+37°C	U/L	µkat/L
GPT ALT/P5P men	10 – 40	0.17 – 0.68
GPT ALT/P5P women	7 – 35	0.12 – 0.60

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 4 U/l or 0.07 µkat/l

The lower detection limit represents the lowest measurable ALT concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol within day (n = 20). The following results were obtained:

sample	Between day		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
sample 1	44.1	1.34	3.04
sample 2	115	1.89	1.64
sample 3	116	2.12	1.83

sample	Within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
sample 1	33.5	1.22	3.63
sample 2	88.3	1.50	1.69
sample 3	129	1.81	1.41

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest GPT ALT (y) with a commercial obtainable assay (x) gave with 56 samples the following result:

$$y = 0.9336x + 0.23; r = 0.996$$

Quality Control:

Human Control Serum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits

Calibration:

S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430

Calibration frequency:

Two point calibration is recommended;

- after lot change
 - as required following quality control procedures
- Calibration verification: Not necessary.

Literatur:

1. Bergmeyer HU, Herder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC. Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:49.
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
3. Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995
4. Thefeld W et al. Dtsch med Wschr 1974;99:343.
5. Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995:76-77.
6. Wallnöfer H, Schmidt E, Schmidt FW (Hrsg.). Synopsis der Leberkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1974.
7. Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103:Heft 7.
8. Schumann G 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 Concentrations of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):718–724.
9. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch, E-W, Koller PU, Vollmar J. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99:343-351.
10. Klein G, Lehmann P, Michel E, Regenauer H. 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.
11. Wroblewski F, LaDue JS. Ann Intern Med 1956;45:801.
12. Wroblewski F, LaDue JS. Proc Soc Exp Biol Med 1956;91 :569.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Fluitest® GPT ALT

ALANIN AMINOTRANSFERASE



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
1186	R1 8 x 15 ml R2 1 x 25 ml
1187	R1 4 x 50 ml R2 4 x 10 ml
1188	R1 4 x 100 ml R2 2 x 40 ml
H6501 Hit I (ILab*)	R1 6 x 47 ml R2 6 x 11 ml
H6503 Hit 917 (AU*)	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml
AU6503 AU	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml
1101 P-5-P	R0 6 x 3 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme

Systeminformation:

Ohne Pyridoxalphosphataktivierung:

Hitachi 911: ACN 033
Hitachi 917: ACN 075

Mit Pyridoxalphosphataktivierung:

Hitachi 911/917: ACN 098

Hinweis: Zur Messung mit Pyridoxalphosphat auf Hitachi 911/912 Geräten werden Sonderetiketten benötigt. Diese Etiketten sind auf Anfrage erhältlich. Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Alanin-Aminotransferase (ALT) in Humanserum und -plasma, mit und ohne Pyridoxalphosphataktivierung.

Zusammenfassung:

Die Alanin-Aminotransferase (Glutamat-Pyruvat-Transaminase) gehört zur Gruppe der Transaminasen, welche durch Transfer von Aminogruppen die Umwandlung von Aminosäuren zu den entsprechenden α -Ketosäuren und umgekehrt katalysieren. Obwohl die höchsten Konzentrationen der Alanin-Aminotransferase in der Leber auftreten, kommen geringere Aktivitäten in den Nieren, im Herz, im Skelettmuskel, in der Pankreas, in der Milz und im Lungengewebe vor.

Erhöhte Transaminasenspiegel können Myokardinfarkt, Hepatopathien, Muskeldystrophie und Organschädigungen anzeigen. Aktivitätserhöhungen der ALT im Serum sind jedoch ein weitgehend spezifischer Befund für Leberparenchymerkrankungen, wogegen die AST kein leberspezifisches Enzym ist.

1956 wurde von Wroblewski und LaDue die erste kinetische Bestimmung der ALT im Serum beschrieben. Die International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) empfahl 1977 und 1980 standardisierte Methoden zur Bestimmung der ALT mit optimierter Substratkonzentration, Verwendung von TRIS-Puffer*, gleichzeitiger Vorinkubation von Serum und Puffer, um ablaufende Nebenreaktionen mit NADH zu vermeiden, Substratstart und Pyridoxalphosphataktivierung. Die vorliegende Bestimmung ist eine von der Referenzmethode nach IFCC abgeleitete Methode.
* TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethan

Testprinzip:

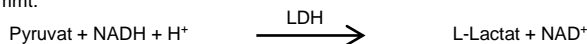
Fluitest GPT ALT ohne Pyridoxalphosphataktivierung

UV-Test nach Empfehlungen der IFCC (modifiziert)

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 und Start der Reaktion:



Das Enzym ALT katalysiert diese Gleichgewichtsreaktion. Die Pyruvatzunahme wird in der gekoppelten, durch Lactat-Dehydrogenase katalysierten Indikatorreaktion bestimmt.

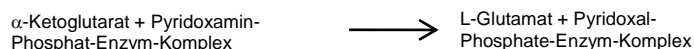
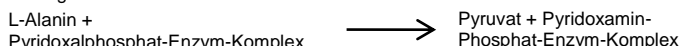


Dabei wird NADH zu NAD oxidiert. Die Geschwindigkeit der photo-metrisch gemessenen NADH- Abnahme ist direkt proportional der Bildungsgeschwindigkeit von Pyruvat und somit der ALT Aktivität.

Fluitest GPT ALT mit Pyridoxalphosphataktivierung

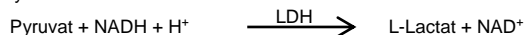
UV-Test nach einer standardisierten Methode.

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 und Start der Reaktion:



Pyridoxalphosphat dient als Coenzym für den Transfer der Aminogruppe von einer Aminosäure (Alanin) über die entsprechende α -Ketosäure (α -Ketoglutarat), die dadurch in L-Glutaminsäure umgewandelt wird. Dabei entsteht aus Alanin das Pyruvat. Das Zufügen von Pyridoxalphosphat zum Reaktionsgemisch garantiert die maximale katalytische Enzymaktivität. Durch die Zugabe von α -Ketoglutarat wird Pyridoxalphosphat wieder freigesetzt und die Transaminasenreaktion erneut in

Gang gesetzt. Die Pyruvatzunahme wird in einer durch Lactat-Dehydrogenase katalysierten Indikatorreaktion bestimmt.



Dabei wird NADH zu NAD umgewandelt. Die Geschwindigkeit der photometrisch gemessenen NADH-Abnahme ist direkt proportional zu der Bildungsgeschwindigkeit von Pyruvat und somit der ALT-Aktivität.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:

Tris Puffer pH 7.8 100 mmol/l
L-Alanin 500 mmol/l
LDH 1200 U/l

R2:

NADH₂ 0.18 mmol/l
2-Oxoglutarat 15 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

Fluitest GPT ALT ohne Pyridoxalphosphataktivierung

Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Serumstart:

5 Volumenteile R1 werden mit 1 Volumenteil R2 gemischt. Diese Lösung ist
10 Tage bei +2°C bis +8°C oder
1 Tag bei +20°C bis +25°C haltbar.

Substratstart:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
Onboard Stabilität: R1: 28 Tage
R2: 90 Tage

Fluitest GPT ALT mit Pyridoxalphosphataktivierung

Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Substratstart:

R1: Jeweils 100 Teile R1 und 1 Teil P-5-P-Lösung gut mischen.
(z.B. 10ml R1 + 100µl P-5-P).
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig

Onboard Stabilität des Arbeitsreagens mit Pyridoxalphosphat:

R1 6 Tage
R2 90 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen. Heparin- oder EDTA-Plasma.

Haltbarkeit: 24 Stunden bei +20°C bis +25°C
3 Tage bei +2°C bis +8°C

Serum bzw. Plasma ist innerhalb von 8 Stunden bei Raumtemperatur oder 48 Stunden bei +2°C bis +8°C vom Blutkuchen bzw. den Zellen abzutrennen. Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung \pm 10% vom Ausgangswert.

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 20 (ca. 20 mg/dl konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1100 (ca. 1100 mg/dl Hämoglobin). Kontaminierung durch Erythrozyten kann zu erhöhten Werten führen.

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis 450 mg/dl Triglyceride. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Bei lipämischen Proben mit starker Trübung kann infolge hoher Extinktionen eine Extinktionsüberschreitung ausgedrückt werden.

Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Sulfasalazin und Sulfapyridin entnommen werden. Physiologische Plasmakonzentrationen von Sulfasalazin oder Sulfapyridin können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung Serumstart:	
Wellenlänge:	Hg 334 nm, Hg 340 nm o. Hg 365 nm
Reaktionstemperatur:	+25 / +30 / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft
Gebrauchslösung	1000 µl
Serum/Plasma	100 µl
Mischen und 1 Minute inkubieren. Anfangsextinktionen ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und ΔE/min. bilden.	
Berechnung:	
Hg 365 nm	3235 x ΔE/min
Hg 340 nm	1746 x ΔE/min
Hg 334 nm	1780 x ΔE/min
Manuelle Testdurchführung Substratstart:	
Wellenlänge:	Hg 334 nm, Hg 340 nm o. Hg 365 nm
Reaktionstemperatur:	+25 / +30 / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft
R1	1000 µl
Serum/Plasma	100 µl
Mischen und 1 Minute inkubieren.	
R2	200 µl
Mischen, Anfangsextinktionen ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und ΔE/min bilden.	
Berechnung:	
Hg 365 nm	3823 x ΔE/min
Hg 340 nm	2063 x ΔE/min
Hg 334 nm	2103 x ΔE/min

Messbereich:

ΔE/min 0,160 bei 340 nm oder ΔE/min 0,080 bei 365 nm,

Bei größeren Extinktionsänderung ist die Probe 1+2 mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) zu verdünnen, die Bestimmung zu wiederholen und das Ergebnis mit 3 zu multiplizieren.

Roche/Hitachi:

4-600 U/L bzw. 0,07-10,00 µkat/l

Proben mit höheren Aktivitäten werden über eine Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden diese Proben manuell mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt (z.B. 1+2). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z.B. Faktor 3).

Referenzbereich:

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die ALT Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Fluitest GPT ALT ohne Pyridoxalphosphataktivierung

Auf Basis der IFCC-Methode (37°C) und der optimierten Standard-Methode der DGKC (1972):

	U/l	µkat/l
Männer	<50	< 0.85
Frauen	< 35	< 0.60

Fluitest GPT ALT mit Pyridoxalphosphataktivierung

Nach DGKC:

+37°C	U/L	µkat/L
GPT ALT/P5P Männer	10 – 50	0,17 – 0,83
GPT ALT/P5P Frauen	10 – 35	0,17 – 0,58

Nach Tietz:

+37°C	U/L	µkat/L
GPT ALT/P5P Männer	10 – 40	0,17 – 0,68
GPT ALT/P5P Frauen	7 – 35	0,12 – 0,60

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

4 U/l bzw. 0,07 µkat/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren ALT Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben von Tag zu Tag (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	Tag / Tag		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	44,1	1,34	3,04
Probe 2	115	1,89	1,64
Probe 3	116	2,12	1,83

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	33,5	1,22	3,63
Probe 2	88,3	1,50	1,69
Probe 3	129	1,81	1,41

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest GPT ALT (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 56 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0.9336 x + 0,23; r = 0.996$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

S1: 0,9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen bei

- Reagenzchargenwechsel
 - wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern
- Verifizierung der Kalibration: Nicht erforderlich.

Literatur:

1. Bergmeyer HU, Herder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:49.
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
3. Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995
4. Thefeld W et al. Dtsch med Wschr 1974;99:343.
5. Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995:76-77.
6. Wallnöfer H, Schmidt E, Schmidt FW (Hrsg.). Synopsis der Leberkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1974.
7. Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103:Heft 7.
8. Schumann G 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 Concentrations of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):718-724.
9. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch, E-W, Koller PU, Vollmar J. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99:343-351.
10. Klein G, Lehmann P, Michel E, Regenauer H. 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.
11. Wroblewski F, LaDue JS. Ann Intern Med 1956;45:801.
12. Wroblewski F, LaDue JS. Proc Soc Exp Biol Med 1956;91 :569.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.