

REF 10205-4 4 X 31 mL / 7 mL

ALANİN AMİNOTRANSFERAZ (ALT)

Her bir veb kullanılabılır 31 mL R1 reaktifi, 10 mL'lik şişelerse 7 mL R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA ALT reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serum ve plazmasındaki (antikoagulan olarak lityum heparin içerir) alanin aminotransferaz aktivitesinin kantitatif tayini içindir.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Alanin Aminotransferaz, amino asitte ve karbonhidrat metabolizmasında yer alan intraselüler bir enzimdir ve doku hasarı ile serbest bırakılır. Alanin aminotransferaz ölçümleri belirli karaciğer hastalıklarının (örn., viral hepatit ve siroz) teşhis ve tedavisinde kullanılır. Hepatik nekrozda, sarılık görülmeden önce ALT'de yükselme oluşur.¹

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu yöntem laktat dehidrojenaz (LDH) ile NADH oksidasyonunu temel alan Wroblewski ve Ladue²'nin prosedürlerine dayanmaktadır. Reaktif, IFCC³ ve Bergmeyer⁴ yöntemlerinin değiştirilmesine dayanmaktadır.

ALT

α -Ketoglutarat + L-Alanin \rightarrow L-Glutamat + Piruvat

LDH

Piruvat+ indirgenmiş kofaktör + H⁺ \rightarrow Laktat + kofaktör

340 nm'de reaksiyon karışımının absorbandsında indirgenmiş kofaktörün oksidasyonuna bağlı olarak meydana gelen azalma hızı numunedeki ALT etkinliği ile doğru orantılıdır.

REAKTİFLER

ALT Tampon Reaktifi (R1):

L-Alanin	500 mmol/L
LDH (mikroorganizma)	1200 U/L
Tris tamponu, pH 7,5	100 mmol/L

ALT Substrat Reaktifi (R2):

α -Ketoglutarat	15 mmol/L
NADH, disodyum tuz	0,18 mmol/L

Reaktif olmayan içerik:

Tamponlar, dengeleyiciler ve koruyucu.

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkanmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

R1 ve R2 reaktifleri kullanılmadan önce veb içinde bir araya getirilmelidir. Açılmamış reaktifler, 2 – 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Çalışma reaktifi, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veb üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Plazma alma işlemi için lityum heparin kaplı tüpler kullanılabilir. Temiz, hemolize olmamış numuneler kullanılmalıdır. Serum ALT 18 – 25°C'de 24 saat ve 2 – 8°C'de 7 gün stabildir.⁵

Sınırlamalar ve Etkileşen Numune Alma Tüpü Katkı Maddeleri

Alyuvarlardaki ALT konsantrasyonu serumunkinden yaklaşık 3-5 kat fazla olduğundan hemoliz engellenmelidir.⁶

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica ALT Reaktif Veçi/R2 Şişesi, REF 10205

Gerekli ek maddeler

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test için Kuru Veç, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

R1 ve R2 reaktifleri kullanılmadan önce veç içinde bir araya getirilmelidir. R1 reaktif veç içindedir. R2 reaktifini içeren küçük şişenin tüm içeriğini veç içine ekleyin ve kullanmadan önce ters düz ederek iyice karıştırın. Karıştırma işleminden sonra toplam 38 mL kullanılabilir çalışma reaktif olacaktır. Çalışma reaktifindeki kapağı açın ve reaktif EasyRA Analyzer içindeki reaktif alanında bulunan reaktif tepsisine koyun. Çalışma reaktifinin yerleşik stabilitesi (maksimum 44 gün) reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Geçerli değildir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde hasta testi her gerçekleştirildiğinde günlük olarak ve her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer dakika başına absorbans değişimi, numune hacmi, toplam reaksiyon hacmi, 0,6'lık (cm) yol uzunluğu ve 6,22'lik molar absorptiviteden ALT konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{ALT (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Toplam Hacim (ul)} \times 1000)}{(\text{Molar Absorptivite} \times \text{Yol uzunluğu (cm)} \times \text{numune hacmi (ul)})}$$

Beklenen Değerler⁵

Serumdaki ALT için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin Erkek: 10-40 U/L

Yetişkin Kadın: 7-35 U/L

Yeni doğan: 13-45 U/L

Bu değerler kılavuz ilkeleridir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyseniz)

Yalnızca hemolize olmamış serum numuneleri kullanılmalıdır.

Dakika Başına Absorbans Değişimi (ÅA/Min) 0,032'den (500 U/L'ye denk gelir) büyükse, analiz cihazı tarafından "SD" (substrat boşalması) olarak işaretlenecektir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıttak şekilde hesaplanır. Bu, ALT testinin rapor edilebilir aralığını 1000 U/L'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁷

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 5,0 ila 500 U/L arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 5,0 ila 1000 U/L'dir (1:1 seyreltme).

Yanılılık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki yeni Medica ALT Reaktifinin (y) EasyRA Analyzer'daki önceki ALT reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA Analyzer'da önceki Medica ALT reaktifine elde edilen iki kopya değerinin ortalamasına karşın EasyRAAnalyzer'da yeni Medica ALT reaktifine elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	80	Numune Aralığı	11,5 ila 455,1 U/L
Eğim	1,0239	y Keseni	-0,8187
Korelasyon Katsayısı	0,9996	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0239 * X - 0,8187$

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da Medica ALT Reaktifini kullanarak, eşleştirilen serum (x) ve plazma (y) numunelerinin karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerinin ortalamasına karşın tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	60	Numune Aralığı	7,6 ila 449,3 U/L
Eğim	1,0027	y Keseni	-0,4762
Korelasyon Katsayısı	0,9992	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0027 * X - 0,4762$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi U/L	Çalışma İçi SD U/L	Çalışma İçi CV %
205,2	1,91	0,93
90,7	1,52	1,68-
27,4	0,75	2,72

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi U/L	Toplam Muğlaklık SD U/L	Toplam Muğlaklık CV %
205,2	3,02	1,47
90,7	1,95	2,16
27,4	1,00	3,65

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 0,998 * X + 1,2333$ denklemine bağlı olarak 5,0 ila 500 U/L arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	2,4 U/L	(NCCLS, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	4,2 U/L	(NCCLS, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (NCCLS, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

Hemolizden belirgin bir etkileşim vardır. Alyuvarlardaki ALT konsantrasyonu serumunkinden yaklaşık 5 kat fazla olduğundan hemoliz engellenmelidir. Hemolize numuneler kullanmayın.

28 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1500 mg/dL kadar trigliserid düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanılarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{8,9}

REFERANSLAR

- 1 Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed.* Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994: 790-791.
- 2 Wroblewski, F. and LaDue, J.S., Proc. Soc. Exper. Biol. And Med. 91:569 (1956).
- 3 International Federation of Clinical Chemistry, Provisional Concentrations of Enzymes, Clin Chem 23: 887, 1977.
- 4 Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld, AW: Optimization of methods for aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase. Clin Chem 24: 58, 1978.
- 5 Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co. Toronto, p 1800 (1999).
- 6 Henry R.J. *Clinical Chemistry-Principles and Technics*. New York, NY: Harper & Row; 1974: 881, 888.
- 7 Medica Corporation'da dosyalanan veriler.
- 8 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press, 1995.
- 9 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (ALT)

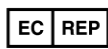
Dalgaboyu (nm)	340/405 nm
Reaksiyon Tipi	Enzim (0)
Reaktif Yönü	Azalma
Reaktif Görü	Yok
Kör Numune	Yok
Maks. ilk aralık Abs. değişimi	0,032
Reaksiyon Süresi	5,6 dak.
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	Bilinmiyor
Reaktif yerleşik stabilitesi	44 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	8,0
Seyreltici Hacmi (µl)	32
Reaktif Hacmi (µl)	152
Ondalık Haneler (varsayılan)	1
Birimler (varsayılan değerler)	U/L
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	5,0 ila 500 U/L
Molar Absorptivite	6,22



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands