

### INDICACIONES DE USO

Valtek ALAT/ALT/GPT es un reactivo líquido para la determinación fotométrica de la enzima transaminasa glutámico pirúvato (Alanina Aminotransferasa) en suero.

Agente de diagnóstico in vitro. Para uso exclusivo en laboratorio clínico o de gabinete.

### SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La ALAT se encuentra en altas concentraciones en el hígado, riñón, corazón y tejido muscular esquelético. Su nivel se encuentra aumentado en enfermedades que involucran el hígado (cirrosis, hepatitis viral, entre otras). Niveles bajos se detectan en pacientes dializados o con deficiencia de vitamina B6.

### DESCRIPCION

La determinación de ALAT se realiza acoplando su acción transaminasa a la acción de la enzima LDH en presencia de NADH. La-alanina reacciona en presencia de ALAT formándose pirúvato y glutamato. El pirúvato producido es reducido por la enzima KDH con la consiguiente oxidación del NADH a NAD. La actividad de la ALAT se mide determinando la disminución de absorbancia a 340 nm.

L-Aspartato + α-Cetoglutarato → Pirúvato + Glutamato

Pirúvato + NADH → Malato + NAD<sup>+</sup>

La L-alanina en presencia de ALAT formándose Pirúvato y Glutamato. El Pirúvato producido es reducido por la enzima LDH con la consiguiente oxidación del NADH a NAD. La actividad de la ALAT se mide determinando la disminución de absorbancia a 340 nm según el NADH sea oxidado a NAD<sup>+</sup>.

### CONSERVACION

Conservar a una temperatura de entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

### PRESENTACION

- 1.- Reactivo 1: 3x50 ml. en frasco PEAD incoloro, reactivo 2: 1x31 ml. en frasco PEAD ámbar.
- 2.- Reactivo 1: 1x50 ml. en frasco PEAD incoloro, reactivo 2: 1x10 ml. en frasco PEAD ámbar.

### CONTENIDO

| Reactivo 1          | Medida      |
|---------------------|-------------|
| Buffer pH 7.5 ± 0.1 | 120 Mm      |
| α-Cetoglutarato     | 18 Mm       |
| L-Alanina           | 600 Mm      |
| LDH                 | > 2,500 U/L |
| Azida               | 0.3 %       |

| Reactivo 2      | Medida |
|-----------------|--------|
| NADH            | 1.5 Mm |
| Estabilizadores | c.s.   |

### Preparación del Reactivo de Trabajo:

Mezclar 1 ml de Reactivo 1 con 0.2 mL de Reactivo 2 o preparar el volumen requerido manteniendo la proporción. Estabilidad del reactivo de trabajo: 10 días entre 2° y 8°C. Descartar el reactivo si su absorbancia es menor de 0.8 a 340 nm contra blanco de agua.

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 340 nm, baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

### MUESTRA

De preferencia utilizar suero libre de hemólisis. Descartar muestras con hemólisis visible ya que se pueden obtener valores falsamente elevados. Se recomienda hacer la determinación tan pronto sea posible.

La ALAT es estable a lo menos 3 días entre 2° y 8°C y 30 días a -20°C.

### TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura de reacción (30°C o 37°C). Ajustar el espectrofotómetro a cero con blanco de agua destilada.

|                                                                                                                                                                                                                                      |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Reactivo de trabajo (mL)                                                                                                                                                                                                             | 1.00 |
| Muestra o calibrador (mL)                                                                                                                                                                                                            | 0.10 |
| Mezclar y transferir a la cubeta del espectrofotómetro. Incubar 60 segundos a la temperatura de reacción. Leer la absorbancia inicial (A1) a 340 nm. Repetir la lectura a intervalos de 60 segundos exactos, hasta por tres minutos. |      |

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

### CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
  - El lote de reactivo cambia.
  - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
  - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

### CÁLCULOS

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibración}}{\Delta A/\text{min Calibrador}}$$

$$\text{Actividad ALAT (UI/L)} = \text{Factor} \times \Delta A/\text{min. muestra}$$

O bien se puede utilizar el siguiente factor:

$$\text{Actividad ALAT desconocido (UI/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 1768$$

### CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para ALAT por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N y VALTROL-P.
2. El factor podría variar en autoanalizadores por diferencia en el espesor de paso de luz. En este caso es indispensable utilizar un calibrador sérico compatible con esta metodología de análisis.
3. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

4. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.

1. Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo.
2. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
3. Debe utilizarse contenedores de reactivos de autoanalizadores nuevos.
4. El Hipoclorito de Sodio a una concentración  $\geq 10$  mg/dl tiene un fuerte efecto interferente sobre la estabilidad del reactivo, por lo que todo el material utilizado debe estar LIBRE de residuos de Hipoclorito para garantizar el resultado obtenido.

#### **ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO**

**-Linealidad:** 500 U/L.

Para valores superiores 500 U/L, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

**-Límite de detección:** 4.0 U/L.

**-Interferencias:** Hemólisis, bilirrubina sobre 20 mg/dl, y la lipemia (triglicéridos sobre 200 mg/dl) pueden interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

**-Exactitud:** Los reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

**-Repetitividad Intra serie:** n = 20.

| Nivel      | Media (mg/dl) | C.V % |
|------------|---------------|-------|
| Normal     | 47.2          | 2.3%  |
| Patológico | 130           | 0.7%  |

**-Reproducibilidad Inter serie:** n = 20.

| Nivel      | Media (mg/dl) | C.V % |
|------------|---------------|-------|
| Normal     | 31            | 2.3%  |
| Patológico | 118           | 1.4%  |

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

#### **RANGOS DE REFERENCIA**

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero: hasta 24 U/L a 30°C.

Suero: hasta 36 U/L a 37°C.

#### **REFERENCIAS**

1. Tietz, N.W. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry W.B. Saunders.
2. Co., Philadelphia, 1976.
3. Henry, R.J. Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
4. Provisional Recommendations IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin Chem 23 (887), 1977 Young D.S. effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.