

USAGE PREVU

Le système de test ALT est un dispositif pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de l'Alanine Aminotransférase (ALT) dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les

instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37450

Analyseur F360 R1 6x51 mL R2 6x14 mL  1470	Analyseur F560 R1 6x51 mL R2 6x14 mL  1968
Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS R1 6x51 mL R2 6x14 mL	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

METHODE UV

Il s'agit d'une modification de la méthode standard optimisée selon les recommandations de l'IFCC.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1, 2, 3, 4)

Les aminotransférases sont un groupe d'enzymes qui catalysent les inter-conversions des acides aminés et des oxoacides aminés par transfert des groupes aminés. Il a été démontré que l'enzyme ALT (alanine aminotransférase ou glutamate pyruvate transaminase) se retrouve en concentration plus importante dans le foie, avec des concentrations décroissantes dans les reins, le cœur, les muscles squelettiques, le pancréas, la rate et les tissus des poumons. Les mesures de l'activité ALT sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de certaines maladies du foie (par exemple : hépatite virale et cirrhose) et les maladies du cœur.

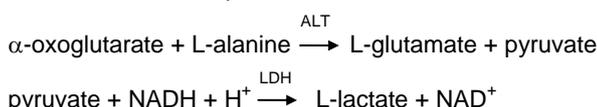
Des niveaux élevés de ces transaminases peuvent indiquer un infarctus du myocarde, une maladie hépatique, une dystrophie musculaire ou une lésion à un organe. Des niveaux élevés d'ALT dans le sérum sont rarement observés sauf dans les cas de maladie du parenchyme du foie car l'ALT est une enzyme plus spécifique du foie.

L'IFCC a maintenant recommandé (1980)¹ des procédures standardisées pour les déterminations des activités AST comprenant:

1. Optimisation des concentrations du substrat.
2. Emploi des tampons Tris (au lieu du phosphate dont il a été démontré qu'il inhibe la recombinaison de l'apoenzyme avec le phosphate de pyridoxal).
3. Pré-incubation combinée du tampon et du sérum pour permettre les réactions de site avec le NADH.
4. Démarrage substrat (α -oxoglutarate).
5. Activation optionnelle avec le phosphate pyridoxal. Il s'agit d'une méthode standard optimisée selon les concentrations recommandées par l'IFCC.

PRINCIPE

L' α -oxoglutarate réagit avec la L-alanine en présence de ALT pour former du L-glutamate plus du pyruvate. L'indicateur de réaction utilise le pyruvate pour une détermination cinétique de la consommation de NADH.


PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION (5)

Sérum:- Utiliser du sérum non hémolysé.

Plasma:- L'EDTA ou l'héparine peuvent être utilisés comme anticoagulant. Le plasma doit être séparé des cellules dans l'heure qui suit le prélèvement.

Les échantillons doivent être réfrigérés s'ils ne sont pas utilisés immédiatement; les échantillons devant être conservés plus de 3 jours doivent être congelés à -20°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration dans le Test
R1. Tampon/Enzyme	
Tampon Tris	100 mmol/l, pH 7.5
L-alanine	0.5 mol/l
LDH	≥ 1.2 U/ml
R2. α-oxoglutarate/Coenzyme	
α -oxoglutarate	15 mmol/l
NADH	0.18 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS
R1 Tampon/Enzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

R2 α -oxoglutarate/Coenzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

MATERIEL FOURNI

Tampon/Enzyme
 α -oxoglutarate/coenzyme

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484),
 Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de
 contrôle Haut (Cat. N° 37493).
 Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558).

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR Fseries**REMARQUES PROCEDURE**

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilise des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons la solution saline A. MENARINI Diagnostics et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif**

S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif et blanc S1 inactivés**

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

SPECIFICITE/INTERFERENCES (6,7)

Une forte hémolyse produira des résultats faussement élevés. Les effets de différents médicaments sur l'activité de l'aminotransférase alanine doivent être pris en considération dans le cas de patients recevant de grandes quantités de ces médicaments.

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	10 g/l
Intralipid®	2.0 g/l

Une liste des substances et des conditions connues pouvant affecter l'activité de l'ALT *in vivo* a été établie par Young *et collaborateurs* et Friedman *et collaborateurs*. A. MENARINI Diagnostics décline toute responsabilité en regard de la non exhaustivité de cette liste et de son contenu.

VALEURS DE REFERENCE (8,9)

	25°C	30°C	37°C
Hommes	jusqu'à 22 U/l	jusqu'à 29 U/l	jusqu'à 40 U/l
Femmes	jusqu'à 17 U/l	jusqu'à 22 U/l	jusqu'à 31 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (10)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 600 U/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 2400 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de l'ALT à un niveau de précision acceptable a été fixée à 10 U/l.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	29	35	153
DS	1.64	2.06	3.62
CV(%)	5.56	5.82	2.36
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	27	35	143
DS	1.34	1.69	1.99
CV(%)	4.91	4.86	1.39
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.06X - 0.22$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.98$.

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 6 à 82 U/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**R1 Tampon/Enzyme**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

R2 α -oxoglutarate/Coenzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	ALT
Code pour le Code à Barres :	501
Principe du test :	IFCC sans P-5-P
Méthode:	Cinétique
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	340/700
Sens de la réaction:	Décroissante
Réactif #1:	275 μ L
Réactif #2:	55 μ L
Démarrage échantillon :	Actif
Temps d'Incubation (sec):	30
Temps délai (sec):	0/120
Temps lecture (sec):	220
Unité Sérum:	U/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	Tous les jours
Limite Réactif (mABS):	1200
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	ALT/GPT
Echantillon μ L:	25
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	4.00
Limite Test (Conc):	628
ABS Initiale (mABS)	2800
ABS Finale (mABS)	760
Delta ABS Max (mABS):	130
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	0.0-40.0
Femme:	0.0-31.0
Enfant:	8.0-20.0

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 7 jours et lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode cinétique, un calcul linéaire et un blanc réactif à chaque série.

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.

- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

SPECIFICITE/INTERFERENCES ^(6,7)

Une forte hémolyse produira des résultats faussement élevés. Les effets de différents médicaments sur l'activité de l'aminotransférase alanine doivent être pris en considération dans le cas de patients recevant de grandes quantités de ces médicaments.

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	2,5 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l
Bilirubine Conjuguée	150 mg/l
Triglycériques	12 g/l
Intralipid [®]	2.0 g/l

Une liste des substances et des conditions connues pouvant affecter l'activité de l'ALT *in vivo* a été établie par Young *et collaborateurs* et Friedman *et collaborateurs*. A. MENARINI Diagnostics décline toute responsabilité en regard de la non exhaustivité de cette liste et de son contenu.

VALEURS DE REFERENCE ^(8,9)

	25°C	30°C	37°C
Hommes	jusqu'à 22 U/l	jusqu'à 29 U/l	jusqu'à 40 U/l
Femmes	jusqu'à 17 U/l	jusqu'à 22 U/l	jusqu'à 31 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽¹⁰⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 628 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de l'ALT à un niveau de précision acceptable a été fixée à 14 U/l.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	21	38	147
DS	1.123	1.206	1.791
CV(%)	5.47	3.15	1.22
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	18	34	144
DS	0.393	0.861	1.289
CV(%)	2.21	2.52	0.90
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.02X + 0.64$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$.

41 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 15 à 484 U/l.

REFERENCES

1. Wroblewski F, La Due J.S: Ann Intern Med. 1956; 45: 801.
2. Wroblewski F, La Due J.S: Proc Soc Exp Biol Med 1956; 91: 569.
3. Bergmeyer HU, Bowers GN Jr, *et al*: Clin Chem 1977; 23: 887.
4. Bergmeyer HU, Bowers GN Jr, *et al*: J.Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 521-534.
5. Tietz N W: Fundamentals of Clinical Chemistry ed 3. Philadelphia, WB Saunders Co. 1987, pg 372.
6. Young D S, *et al*: Clin Chem 1975, 21; No5.
7. Friedman RB, *et al*: Clin Chem 1980, 26; No4.
8. Wallnofer H, Schmidt.E, Schmidt FW, eds: Synopsis der Leberkrankheiten Stuttgart, Georg Thieme Verlag, 1974.
9. Thefeld W, *et al*: Dtsch Med Wschr 1974; 99: 343.
10. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotecnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37450 09/08