

PROLINE ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

dengan/tanpa Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P)

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 2701 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 2701 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 2701 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
1 2701 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
1 2701 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
1 2701 99 10 025	R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL
1 2701 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 2701 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
1 2701 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
1 2701 99 10 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL
1 2701 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL
1 2701 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL
Untuk pengukuran dengan P-5-P dibutuhkan tambahan:	
2 5010 99 10 030	6 x 3 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif ALAT (GPT) pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Alanin aminotransferase (ALAT/ALT), sebelumnya disebut *Glutamic Pyruvic Transaminase* (GPT), dan Aspartat Aminotransferase (ASAT/AST), sebelumnya disebut *Glutamic Oxalacetic Transaminase* (GOT), adalah dua enzim yang paling penting dari kelompok enzim aminotransferase atau transaminase, yang mengkatalisis konversi asam α -keto menjadi asam amino dengan cara transfer gugus amino. Sebagai enzim spesifik hati, ALAT hanya akan meningkat secara signifikan pada penyakit hepatobilier. Namun peningkatan kadar ASAT dapat juga terjadi karena kerusakan pada otot jantung atau rangka, serta parenkim hati. Oleh karena itu, pengukuran ALAT dan ASAT secara paralel dilakukan untuk membedakan kerusakan pada hati dengan kerusakan otot jantung atau rangka. Rasio ASAT/ALAT digunakan untuk diagnosis diferensial pada penyakit hati. Nilai rasio <1 menunjukkan kerusakan hati ringan, sedangkan rasio >1 berhubungan dengan penyakit hati yang berat, kadang kronis. [1,2]

Metode

Tes UV yang dioptimalkan menurut IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) [modifikasi]



Penambahan *pyridoxal-5-phosphate* (P-5-P), direkomendasikan oleh IFCC, dapat menstabilkan aktivitas transaminase dan mencegah terjadinya nilai rendah palsu pada sampel dengan kadar P-5-P endogen yang tidak memadai, contohnya pasien dengan infark miokard, penyakit hati dan pasien dalam perawatan intensif [1,3].

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
	L-Alanine		700 mmol/L
	LDH (<i>lactate dehydrogenase</i>)		≥ 2300 U/L
R2:	2-Oxoglutarate		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
Pyridoxal-5-Phosphate FS			
	Good's buffer	pH 9,6	100 mmol/L
	Pyridoxal-5-phosphate		13 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen 1 mengandung bahan hewani dan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Reagen 2 mengandung bahan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
4. Pengobatan dengan *sulfasalazine* dan *sulfapyridine* dapat menyebabkan kesalahan hasil pada sampel pasien. Pengambilan darah harus dilakukan sebelum pemberian obat.
5. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [4].
6. Lihat lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
7. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Sebagai R1 dan R2

Reagen siap digunakan.

Untuk pengukuran dengan P-5-P, campurkan 1 bagian P-5-P dengan 100 bagian R1. Contoh: 100 μ L P-5-P + 10 mL R1

Stabilitas setelah pencampuran: 6 hari pada 2 – 8 °C
24 jam pada 15 – 25 °C

Sebagai monoreagen

Tanpa *pyridoxal-5-phosphate*

Campurkan 4 bagian R1 + 1 bagian R2.

(Contoh: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagen

Stabilitas: 4 minggu pada 2 – 8 °C
5 hari pada 15 – 25 °C

Monoreagen harus terlindung dari cahaya!

Spesimen

Serum atau plasma heparin manusia

Stabilitas_[5]:

3 hari pada 20 – 25 °C
7 hari pada 4 – 8 °C
7 hari pada –20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Jalur optik 1 cm
Suhu 37 °C
Pengukuran Terhadap udara

Pengukuran dengan bireagen

Sampel/Kalibrator	100 μ L
Reagen 1	1000 μ L
Campurkan, inkubasi selama 5 menit, kemudian tambahkan:	
Reagen 2	250 μ L
Campurkan, baca absorbansi setelah 1 menit. Baca kembali absorbansinya setelah 1, 2, dan 3 menit.	

Pengukuran dengan monoreagen

Jangan menambahkan monoreagen dengan *pyridoxal-5-phosphate*!

Sampel/Kalibrator	100 μ L
Monoreagen	1000 μ L
Campurkan, baca absorbansi setelah 1 menit. Baca kembali absorbansinya setelah 1, 2, dan 3 menit.	

Perhitungan

Dengan faktor

Dari pembacaan absorbansi, hitung $\Delta A/\text{menit}$ dan kalikan hasil dengan faktor berikut:

$$\Delta A/\text{menit} \times \text{faktor} = \text{aktivitas ALAT [U/L]}$$

	Bireagen	Monoreagen
340 nm	2143	1745
334 nm	2184	1780
365 nm	3971	3235

Dengan kalibrator

$$\text{ALAT [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{menit sampel}}{\Delta A/\text{menit kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [U/L]}$$

Faktor Konversi

$$\text{ALAT [U/L]} \times 0,0167 = \text{ALAT [\mu\text{kat/L}]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini telah distandardisasi terhadap formulasi IFCC. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Dengan P-5-P

Rentang pengukuran hingga 600 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	3 U/L
Stabilitas onboard	6 hari
Stabilitas kalibrasi	6 hari

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi $\leq 10\%$ hingga	Konsentrasi Analit [U/L]
Asam Askorbat	30 mg/dL	121
Bilirubin (terkonjugasi)	50 mg/dL	49,8
	55 mg/dL	93,8
Bilirubin (tak terkonjugasi)	45 mg/dL	46,1
	45 mg/dL	85,7
Hemoglobin	500 mg/dL	50,9
	850 mg/dL	107
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	35,5
	1000 mg/dL	114

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [6,7]

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	21,2	47,4	132
Koefisien Variasi [%]	2,88	1,41	0,95
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	19,5	51,2	126
Koefisien Variasi [%]	4,02	2,03	1,63

Perbandingan metode (n=107)	
Tes x	ALAT (GPT) FS (Hitachi 911)
Tes y	ALAT (GPT) FS (respons 910)
Slope	1,02
Intercept	-1,09 U/L
Koefisien korelasi	0,999

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.

Tanpa P-5-P

Rentang pengukuran hingga 600 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	3 U/L
Stabilitas onboard	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	4 minggu

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi $\leq 10\%$ hingga	Konsentrasi Analit [U/L]
Asam Askorbat	30 mg/dL	81,1
Bilirubin (terkonjugasi)	50 mg/dL	46,7
	55 mg/dL	70,3
Bilirubin (tak terkonjugasi)	45 mg/dL	33,5
	45 mg/dL	63,5
Hemoglobin	500 mg/dL	36,0
	850 mg/dL	78,1
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	40,3
	1000 mg/dL	131

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [6,7]

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	20,8	36,4	125
Koefisien Variasi [%]	2,12	2,04	1,02
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	20,3	40,0	122
Koefisien Variasi [%]	4,24	2,28	1,67

Perbandingan metode (n=90)	
Tes x	ALAT (GPT) FS (Hitachi 911)
Tes y	ALAT (GPT) FS (respons 910)
Slope	1,00
Intercept	-0,161 U/L
Koefisien korelasi	0,999

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Dengan P-5-P

Wanita [8]		< 34 U/L	< 0,57 $\mu\text{kat/L}$
Pria [8]		< 45 U/L	< 0,75 $\mu\text{kat/L}$
Anak-anak [11]	1 – 30 hari	< 25 U/L	< 0,42 $\mu\text{kat/L}$
	2 – 12 bulan	< 35 U/L	< 0,58 $\mu\text{kat/L}$
	1 – 3 tahun	< 30 U/L	< 0,50 $\mu\text{kat/L}$
	4 – 6 tahun	< 25 U/L	< 0,42 $\mu\text{kat/L}$
	7 – 9 tahun	< 25 U/L	< 0,42 $\mu\text{kat/L}$
	10 – 18 tahun	< 30 U/L	< 0,50 $\mu\text{kat/L}$

Tanpa P-5-P

Wanita [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 $\mu\text{kat/L}$
Pria [9,10]	< 41 U/L	< 0,68 $\mu\text{kat/L}$

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
- Moss DW, Henderson AR. *Clinical enzymology*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. *L Clin. Chem. Clin. Biochem* 1986; 24: 481-495.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*. <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:718-24.
- Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37°C. *DG Klinische Chemie Mitteilungen* 1995; Heft 4.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in *Clinical Enzymology?* *Klin. Lab.* 1994; 40: 33-42.



PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia