

Proline ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

(tanpa *pyridoxal-5-phosphate*)

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan in vitro secara kuantitatif terhadap ALAT (GPT) dalam serum atau plasma

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 2701 99 10 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL
1 2701 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL

Metode

Tes UV Optimal menurut IFCC (*Internasional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) [modifikasi]

Prinsip



Penambahan *pyridoxal-5-phosphate* (P-5-P), rekomendasi dari IFCC, dapat menstabilkan aktivitas transaminase dan menghindari terjadinya nilai rendah palsu pada sampel yang kadar P-5-P endogenya rendah, contoh pasien infark jantung, penyakit hati dan pasien perawatan intensif [1,3].

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
<i>L-Alanine</i>		700 mmol/L
LDH (<i>lactate dehydrogenase</i>)		≥ 2300 U/L
R2: 2-Oxoglutarate		85 mmol/L
NADH		1 mmol/L

Instruksi Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen stabil sampai dengan akhir bulan kedaluwarsa, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung cahaya dan tidak terkontaminasi. Jangan membekukan reagen! Reagen telah dikemas dalam botol yang memberikan perlindungan terhadap cahaya.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung sodium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
2. Reagen 1 mengandung bahan hewani. Penanganan produk sesuai dengan cara kerja laboratorium yang baik.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita gammopathy dapat memberikan hasil palsu [4].
4. Sulfalazine dan sulfapyridine dapat menyebabkan hasil yang salah pada sampel pasien. Pengumpulan darah harus dilakukan sebelum pemberian obat.
5. Lihat MSDS untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. MSDS (*Material Safety Data Sheets*) tersedia sesuai permintaan. Untuk keperluan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, hasil pemeriksaan klinis dan hal-hal terkait lainnya.
6. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengelolaan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan lokal.

Persiapan Reagen

Reagen siap untuk digunakan. Letakkan botol langsung pada rotor reagen. Untuk pengukuran sampel secara manual, campurkan 4 bagian R1 + 1 bagian R2

(mis. 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagen

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

Mono-reagen harus terlindung dari cahaya!

Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA
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!

Karakteristik Kinerja

Rentang pengukuran hingga 600 U/L ALAT (bila hasil melebihi rentang, lakukan pengulangan setelah dilusi manual dengan larutan NaCl (9 g/L) atau gunakan fungsi rerun)	
Batas deteksi**	3 U/L ALAT
Stabilitas on-board	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	4 minggu

Substansi interferen	Interferensi < 10%	ALAT (U/L)
Askorbat	hingga 30 mg/dL	81,1
Hemoglobin	hingga 500 mg/dL	36,0
	hingga 850 mg/dL	78,1
Bilirubin terkonjugasi	hingga 50 mg/dL	46,7
	hingga 55 mg/dL	70,3
Bilirubin tak terkonjugasi	hingga 45 mg/dL	33,5
	hingga 45 mg/dL	63,5
Lipemia (trigliserida)	hingga 1000 mg/dL	40,3
	hingga 1000 mg/dL	131

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

Presisi

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

Method comparison (n=90)

Tes x	ALAT (GPT) FS (Hitachi 911)
Tes y	ALAT (GPT) FS (respon 910)
Slope	1,004
Intercept	-0,161 U/L
Koefisien korelasi	0,9998

**menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

Faktor Konversi

ALAT [U/L] x 0,0167 = ALAT [µkat/L]

Rentang Rujukan

Wanita [8,9] < 31 U/L < 0,52 µkat/L
Pria [8,9] < 41 U/L < 0,68 µkat/L

Setiap laboratorium disarankan melakukan penetapan sendiri untuk menentukan rentang referensi terhadap populasi pasiennya.

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi instrumen fotometrik otomatis sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini telah terstandar pada formulasi IFCC asli. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan P untuk setiap *batch* sampel. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi kontrol.

	Cat. No.	Kit size
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Prosedur Kerja Manual

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

Pengukuran dengan bi-reagen

Sampel / kalibrator	100 µL
Reagen 1	1000 µL
Campurkan, inkubasi 5 menit, lalu tambahkan :	
Reagen 2	250 µL
Campurkan, baca absorbansinya setelah 1 menit dan nyalakan stopwatch. Baca kembali absorbansinya setelah 1, 2, dan 3 menit.	

Pengukuran dengan mono-reagen

Sampel / kalibrator	100 µL
Monoreagen	1000 µL
Campurkan, baca absorbansinya setelah 1 menit dan nyalakan stopwatch. Baca kembali absorbansinya setelah 1, 2, dan 3 menit.	

Perhitungan

Dengan Faktor

Dari pembacaan absorbansi dapat dihitung DA/menit dan dikalikan dengan faktor yang sesuai dari tabel di bawah ini :

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

	Pengukuran Substrat	Pengukuran Sampel
340 nm	2143	1745
334 nm	2184	1780
365 nm	3971	3235

Dengan Kalibrator

$$\text{ALAT (U/L)} = \frac{\Delta A/\text{menit Sampel}}{\Delta A/\text{menit Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator (U/L)}$$

Pustaka

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. 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.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Ferard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-24.
8. Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. *DG Klinische Chemie Mitteilungen* 26; 1995; Heft 4.
9. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? *Klin. Lab.* 1994; 40: 33-42.

Diproduksi oleh :

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