

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

ALTI

See shaded sections: Updated information from 2017-08 version.

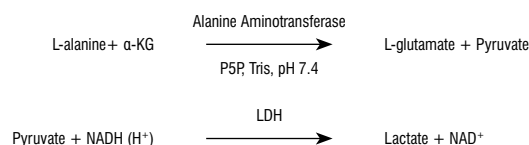
Issue Date 2019-06-14

Alanine Aminotransferase

Intended Use: The alanine aminotransferase (ALT) method is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative measurement of alanine aminotransferase activity in human serum or plasma on the Dimension Vista® System. Measurements of alanine aminotransferase are used in the diagnosis and treatment of certain liver diseases and heart diseases.

Summary: The Dimension Vista® ALTI method is an adaptation of the recommended alanine aminotransferase procedure of the IFCC as described by Bergmeyer.¹ The procedure is based on the principles outlined by Wroblewski and LaDue² but is modified to contain pyridoxal-5-phosphate (P5P) as an activator and to replace phosphate buffer with tris (hydroxymethyl) aminomethane. Significant elevations of alanine aminotransferase are found in diseases of the liver, such as hepatitis, necrosis, jaundice and cirrhosis. Alanine aminotransferase levels can be elevated even before clinical jaundice appears.³

Principles of Procedure: Alanine aminotransferase catalyzes the transamination of L-alanine to α-ketoglutarate (α-KG), forming L-glutamate and pyruvate. The pyruvate formed is reduced to lactate by lactate dehydrogenase (LDH) with simultaneous oxidation of reduced nicotinamide-adenine dinucleotide (NADH). The change in absorbance is directly proportional to the alanine aminotransferase activity and is measured using a bichromatic (340, 700 nm) rate technique.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b	Source
1 – 2	Liquid	Tris buffer	1200 mmol/L	Porcine muscle
3 – 6	Tablet ^c	LDH	7712 U/L	
(Reagent 1)		NADH	0.57 mmol/L	
		P5P	0.39 mmol/L	
7 – 10	Tablet ^c	α-KG	61 mmol/L	
(Reagent 2)				
11 – 12	Liquid	Alanine	1170 mmol/L	

- a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
 b. Nominal value in hydrated cartridge.
 c. Tablet contains excipients.

Risk and Safety:



H317
 P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501
Warning!
 May cause an allergic skin reaction.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: 2-Chloracetamide

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or ingestion.

For *in vitro* diagnostic use.

Reagent Preparation: Hydrating, diluting and mixing are automatically performed by the Dimension Vista® System.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 10 days for wells 1 – 2, 11 – 12
 5 days for wells 3 – 10

Specimen Collection and Handling:

Recommended specimen types: serum and plasma (lithium heparin).

Serum and plasma specimens can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.⁴

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁵

For Serum: Complete clot formation should take place before centrifugation. Serum or plasma should be physically separated from cells as soon as possible with a maximum limit of two hours from the time of collection.⁶

Separated samples are stable for 7 days refrigerated at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen for 1 month at -20 °C or colder.⁷ Avoid repeated freezing and thawing. Thawed frozen specimens which are turbid must be clarified by centrifugation prior to testing.

The purpose of specimen storage information is to provide guidance to the customer; however, customers may validate their own procedures for storing patient samples.

Procedure

Materials Provided

ALTI Flex® reagent cartridge, Cat. No. K2143

Materials Required But Not Provided

ENZ 2 CAL, Cat. No. KC321

Enzyme Diluent, Cat. No. 790035901

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling, reagent delivery, mixing, and processing are automatically performed by the Dimension Vista® System. For details of this processing, refer to your Dimension Vista® Operator's Guide.

Test Conditions

Reaction Cuvette	
Sample Volume (delivered to the cuvette)	14.6 µL
Reagent 1 Volume	58.3 µL
Reagent 2 Volume	49.2 µL
Temperature	37.0 °C
Reaction Time	5.6 minutes
Wavelength	340 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic Rate

Calibration

Calibration Material	ENZ 2 CAL, Cat. No. KC321
Calibration Scheme	2 levels, n=5
Units	U/L [µkat/L] ^d (U/L x 0.0167 = µkat/L)
Typical Calibration Levels	Level 1 (Calibrator A): 0 U/L [0 µkat/L] Level 2 (Calibrator B): 1050 U/L [17.54 µkat/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration.
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations

d. Système International d'Unités [SI units] are in brackets.

Quality Control

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency. At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known alanine aminotransferase activity. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument calculates the activity of alanine aminotransferase in U/L [µkat/L] using the calculation scheme described in your Dimension Vista® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

- Samples with results in excess of 1000 U/L [16.70 µkat/L] are reported as "Above Assay Range" and should be repeated on dilution.

Autodilution (AD): The autodilution feature options for the Vista® ALTI method are:

Sample Type	Sample volume (µL)	Dilution Factor
Serum/plasma	4.16	3.5
	10	10
	10	20

Refer to your Dimension Vista® Operator's Guide for more information on the autodilution and special dilution features.

Manual Dilution: Dilute with Enzyme Diluent, Cat. No. 790035901, to obtain results within reportable range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

- Samples with results less than 6 U/L [0.10 µkat/L] will be reported as "less than 6 U/L [0.10 µkat/L]" by the instrument.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in alanine aminotransferase results. Refer to your Dimension Vista® Operator's Guide for the meaning of report flags and comments. Any result containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory's procedure manual.

Venipuncture should occur prior to sulfasalazine and/or sulfapyridine administration due to the potential for falsely depressed results.

Interfering substances

Bilirubin (conjugated) at 40 mg/dL [684 µmol/L] decreases ALTI results at an activity of 70 U/L [1.17 µkat/L] by -12%.

Bilirubin (conjugated) at 60 mg/dL [1026 µmol/L] decreases ALTI results at an activity of 144 U/L [2.40 µkat/L] by -13%.

Triglycerides above 400 mg/dL [4.52 mmol/L] tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Lipemia (Intralipid®) of 600 mg/dL [6.78 mmol/L] and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values^a

Females: 13 – 56 U/L [0.22 – 0.93 µkat/L], n= 144

Males: 16 – 61 U/L [0.27 – 1.02 µkat/L], n= 125

The reference intervals were calculated non-parametrically and represent the central 95% of results determined from a population of healthy adults with normal total bilirubin, negative for Hepatitis C, and liver enzymes <1.5x normal limits.

Each laboratory should establish its own expected values for ALTI as performed on the Dimension Vista® System.

Maximum Observed Repeatability

The expected maximum observed standard deviations for repeatability (within-run precision) using n=5 replicates at the following ALTI activity are:

ALTI Activity	Acceptable SD Maximum
24 U/L [0.40 µkat/L]	2.3 U/L [0.04 µkat/L]
100 U/L [1.67 µkat/L]	4.8 U/L [0.08 µkat/L]

A system malfunction may exist if the acceptable SD maximum is exceeded.

Specific Performance Characteristics

The following data represent typical performance for the Dimension Vista® System.

Precision^{a, e}

Material	Mean U/L [µkat/L]	Standard Deviation (%CV)	
		Repeatability	Within-Lab
Serum Pool 1	38 [0.64]	0.7 [0.01] (1.8)	1.9 [0.03] (4.9)
Serum Pool 2	143 [2.39]	1.4 [0.02] (1.0)	4.1 [0.07] (2.8)
Plasma Pool 1	139 [2.32]	1.1 [0.02] (0.8)	4.8 [0.08] (3.5)
Bio-Rad Multiquel® Control			
Level 1	24 [0.40]	0.6 [0.01] (2.6)	1.1 [0.02] (4.8)
Level 2	77 [1.28]	1.0 [0.02] (1.4)	1.4 [0.02] (1.9)
Level 3	175 [2.93]	1.7 [0.03] (1.0)	3.4 [0.06] (1.9)
MAS® chemTRAK® H Control			
Level 1	24 [0.40]	0.5 [0.01] (2.3)	0.7 [0.01] (2.9)
Level 2	100 [1.67]	1.1 [0.02] (1.1)	2.9 [0.05] (2.9)
Level 3	205 [3.43]	1.8 [0.03] (0.9)	2.1 [0.03] (1.0)

e. CLSI/NCCLS EP5-A2 was used. During each day of testing, two separate runs, with two test samples, for each test material, were analyzed for 20 days.

Multiquel® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

MAS® and chemTRAK® are registered trademarks of Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Method Comparison¹⁰
Regression Statistics^f

Comparative Method	Slope	Intercept U/L [µkat/L]	Correlation Coefficient	n
Siemens ADVIA® 1650 ALT	1.02	1.20 [0.02]	0.9996	118 ^g
Dimension® ALTI	1.00	-1.26 [-0.02]	0.9996	118 ^g

f. CLSI/NCCLS EP9-A2 was used. The method used to fit the linear regression line was ordinary least squares.

g. The range of 118 values in the correlation study was 9 – 867 U/L [0.15 – 14.47 µkat/L].

Specificity

Hemolysis, Icterus, Lipemia (HIL) Interference

The ALTI method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.¹¹ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Substance Tested	Substance Concentration	ALTI Activity U/L [µkat/L]	Bias* %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	46 [0.77]	<10
	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	132 [2.20]	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	68 [1.14]	<10
	80 mg/dL [1368 µmol/L]	138 [2.30]	<10
Bilirubin (conjugated)	30 mg/dL [513 µmol/L]	70 [1.17]	<10
	40 mg/dL [684 µmol/L]	144 [2.40]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	47 [0.78]	<10
	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	135 [2.25]	<10
	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	47 [0.78]	--- ^h
	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	135 [2.25]	--- ^h

* Analyte results should not be corrected based on this bias.

h. The interference testing at this level and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the ALTI method when present in serum and plasma at the activity indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at ALTI activity of 55 U/L [0.92 µkat/L] and 165 U/L [2.8 µkat/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20 mg/dL	1324 µmol/L
Amikacin	8 mg/dL	137 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	6 mg/dL	342 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digoxin	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglycerides	400 mg/dL	4.52 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L
Vancomycin	10 mg/dL	69 µmol/L

Limit of Detection and Limit of Blank^{12, i}

The Limit of Detection (LoD) for ALTI is 6 U/L [0.10 µkat/L], determined consistent with CLSI guideline EP17-A¹² and with proportions of false positives (α) less than 5% and false negatives (β) less than 5%; based on 240 determinations, with 5 blank and 5 low level samples. The Limit of Blank (LoB) is 2.3 U/L [0.04 µkat/L].

i. LoD is the lowest concentration of analyte that can be detected reliably. LoB is the highest concentration that is likely to be observed for a blank sample.

Symbols Key: See Adjacent Panel

Bibliography: See Adjacent Panel

Dimension®, Vista®, ADVIA®, and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics

All rights reserved.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

ALTI

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2017-08.

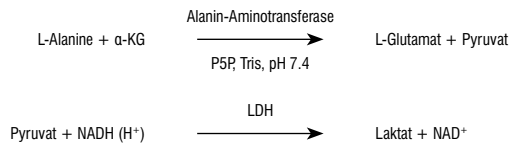
Ausgabedatum 2019-06-14

Alanin-Aminotransferase

Verwendungszweck: Die Alanin-Aminotransferase (ALT)-Methode ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Alanin-Aminotransferase-Aktivität in Humanserum oder -plasma auf dem Dimension Vista®-System. Die Bestimmung von Alanin-Aminotransferase kommt in der Diagnose und Behandlung von bestimmten Leber- und Herzerkrankungen zum Einsatz.

Zusammenfassung: Die Dimension Vista® ALTI-Methode ist eine Weiterentwicklung des empfohlenen Alanin-Aminotransferase-Verfahrens des IFCC, beschrieben von Bergmeyer.¹ Das Verfahren beruht auf den von Wroblewski und LaDue² skizzierten Grundlagen, wurde jedoch dahingehend verändert, dass Pyridoxal-5-Phosphat (P5P) als Aktivator eingesetzt und Phosphatpuffer durch Tris(Hydroxymethyl-)Aminomethan ersetzt wurde. Deutlich erhöhte Alanin-Aminotransferase-Werte wurden festgestellt, wenn Erkrankungen der Leber, wie z. B. Hepatitis, Lebernekrose, Gelbsucht und Leberzirrhose, vorlagen. Die Alanin-Aminotransferase-Konzentration kann bereits erhöht sein, bevor eine klinische Gelbsucht diagnostiziert wird.³

Grundlagen des Verfahrens: Alanin-Aminotransferase katalysiert die Transaminierung von L-Alanin in α-Ketoglutarat (α-KG), wobei L-Glutamat und Pyruvat entsteht. Das gebildete Pyruvat wird durch Laktat-Dehydrogenase (LDH) zu Laktat reduziert. Begleitend wird reduziertes Nicotinamiddinucleotid (NADH) oxidiert. Die Extinktionsänderung ist direkt proportional zur Alanin-Aminotransferase-Aktivität und wird kinetisch bichromatisch gemessen (340, 700 nm).



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b	Ursprung
1 – 2	Flüssig	Tris-Puffer	1200 mmol/l	
3 – 6 (Reagenz 1)	Tablette ^c	LDH	7712 U/l	Schweinemuskel
		NADH	0.57 mmol/l	
		P5P	0.39 mmol/l	
7 – 10 (Reagenz 2)	Tablette ^c	α-KG	61 mmol/l	
11 – 12	Flüssig	Alanin	1170 mmol/l	

- a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
b. Nominalwert in aufgelöster Kassette.
c. Tablette enthält Füllstoffe.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:

H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Warnung!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: 2-Chloracetamid

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum.

Reagenz Vorbereitung: Auflösung, Verdünnung und Mischung werden vom Dimension Vista®-System automatisch durchgeführt.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 10 Tage für Zellen 1 – 2, 11 – 12
5 Tage für Zellen 3 – 10

Probenentnahme und -handhabung:

Empfohlene Probenotypen: Serum und Plasma (Lithiumheparin).

Serum- und Plasmaproben können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.⁴

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁵

Für Serum: Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden. Serum oder Plasma müssen sobald wie möglich bzw. spätestens 2 Stunden nach der Entnahme von den Zellen getrennt werden.⁶

Getrennte Proben sind 7 Tage haltbar, wenn sie bei 2 – 8 °C gekühlt werden. Für eine längere Lagerung sind die Proben bei mindestens -20 °C einen Monat lang einzufrieren.⁷ Wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermeiden. Gefrorene Proben, die nach dem Auftauen eine Trübung zeigen, müssen durch Zentrifugierung vor dem Test geklärt werden.

Die Hinweise zur Aufbewahrung der Proben dienen als Hilfestellung. Benutzer können Verfahren zur Aufbewahrung von Patientenproben auch selbst validieren.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

ALTI Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. K2143

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

ENZ 2 CAL, Art.-Nr. KC321

Enzym-Verdünnungsmittel, Art.-Nr. 790035901

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung werden vom Dimension Vista®-System automatisch durchgeführt. Genaue Angaben zu diesen Vorgängen entnehmen Sie bitte dem Dimension Vista®-Bedienungshandbuch.

Testbedingungen

Reaktionsküvette	
Probenvolumen (in die Küvette abgegeben)	14.6 µl
Volumen Reagenz 1	58.3 µl
Volumen Reagenz 2	49.2 µl
Temperatur	37.0 °C
Reaktionszeit	5.6 Minuten
Wellenlänge	340 und 700 nm
Messverfahren	Bichromatische Kinetik

Kalibration

Kalibrationsmaterial	ENZ 2 CAL, Art.-Nr. KC321
Kalibrierschema	2 Level, n = 5
Einheiten	U/l [µkat/l] ^d (U/l x 0.0167 = µkat/l)
Typische Kalibrator-Level	Level 1 (Kalibrator A): 0 U/l [0 µkat/l] Level 2 (Kalibrator B): 1050 U/l [17.54 µkat/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 90 Tage mit derselben Charge Das Kalibrationsintervall kann bei akzeptablen Kalibrations-Verifikationsergebnissen verlängert werden.
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften

d. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

Halten Sie die behördlichen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen für die Häufigkeit von Qualitätskontrollen ein. In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationslevels eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannter Alanin-Aminotransferase-Aktivität analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet die Alanin-Aminotransferase-Aktivität in U/l [µkat/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension Vista®-Bedienungshandbuch dargestellt ist.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

- Für Proben mit Ergebnissen über 1000 U/l [16.70 µkat/l] wird „Über Messbereich“ ausgegeben. Sie sollten verdünnt und erneut analysiert werden.

Automatische Verdünnung (AD): Für die Vista® ALTI-Methode stehen die folgenden Optionen zur automatischen Verdünnung zur Verfügung:

Probenotyp	Probenvolumen (µl)	Verdünnungsfaktor
Serum/Plasma	4.16	3.5
	10	10
	10	20

Weitere Informationen zur automatischen und speziellen Verdünnung finden Sie im Dimension Vista®-Bedienungshandbuch.

Manuelle Verdünnung: Um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten, muss die Probe mit Enzym-Verdünnungsmittel (Art.-Nr. 790035901) verdünnt werden. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

- Proben mit Ergebnissen unter 6 U/l [0.10 µkat/l] werden vom Gerät als „unter 6 U/l [0.10 µkat/l]“ angegeben.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts informiert den Nutzer durch Fehlercodes und Hinweise über Bearbeitungsfehler des Geräts, den Gerätestatus und mögliche Fehler bei den Ergebnissen der Alanin-Aminotransferase-Tests. Informationen zur Bedeutung der Fehlercodes und weitere Hinweise finden Sie im Dimension Vista®-Bedienungshandbuch. Ergebnisse mit Fehlercodes und/oder Hinweisen sollten gemäß den Verfahrensanweisungen Ihres Labors verarbeitet werden.

Weil sonst ein Risiko falsch niedriger Messwerte besteht, sollten Blutproben vor der Verabreichung von Sulfasalazin und/oder Sulfapyridin abgenommen werden.

Störsubstanzen

Bilirubin (konjugiert) bei 40 mg/dl [684 µmol/l] senkt ALTI-Ergebnisse um -12 % bei einer Aktivität von 70 U/l [1.17 µkat/l].

Bilirubin (konjugiert) bei 60 mg/dl [1026 µmol/l] senkt ALTI-Ergebnisse um -13 % bei einer Aktivität von 144 U/l [2.40 µkat/l].

Triglyceride mit einem Wert von über 400 mg/dl [4.52 mmol/l] lösen eine Befundblattmeldung aus; das Ausmaß der Interferenz kann daher nicht bestimmt werden.

Lipämie (Intralipid®) mit einem Wert von 600 mg/dl [6.78 mmol/l] und höher löst eine Befundblattmeldung aus; das Ausmaß der Interferenz kann daher nicht bestimmt werden.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Erwartete Werte⁸

Frauen: 13 – 56 U/l [0.22 – 0.93 µkat/l], n= 144

Männer: 16 – 61 U/l [0.27 – 1.02 µkat/l], n= 125

Diese Referenzbereiche wurden nichtparametrisch berechnet und stellen die mittleren 95 % der Ergebnisse einer Population gesunder Erwachsener mit normalem Gesamtbilirubin, negativem Test auf Hepatitis C und Leberenzymen < 1.5 x der normalen Grenzwerte dar.

Jedes Labor sollte für die ALTI-Methode mit dem Dimension Vista®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Maximale ermittelte Wiederholbarkeit

Die erwarteten maximal beobachteten Standardabweichungen für die Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb der Serie) bei n = 5 Replikaten betragen bei folgender ALTI-Aktivität:

ALTI-Aktivität	Maximal akzeptable SA
24 U/l [0.40 µkat/l]	2.3 U/l [0.04 µkat/l]
100 U/l [1.67 µkat/l]	4.8 U/l [0.08 µkat/l]

Werden die akzeptablen SA-Höchstwerte überschritten, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln.

Spezifische Leistungsdaten

Die im Folgenden aufgeführten Daten stellen die typische Leistung des Dimension Vista®-Systems dar.

Material	Präzision ^{8, 9}		
	Mittelwert U/l [µkat/l]	Standardabweichung (% VK)	
		Wiederholbarkeit	Innerhalb des Labors
Serumpool 1	38 [0.64]	0.7 [0.01] (1.8)	1.9 [0.03] (4.9)
Serumpool 2	143 [2.39]	1.4 [0.02] (1.0)	4.1 [0.07] (2.8)
Plasmapool 1	139 [2.32]	1.1 [0.02] (0.8)	4.8 [0.08] (3.5)
Bio-Rad Multiquel®-Kontrolle			
Level 1	24 [0.40]	0.6 [0.01] (2.6)	1.1 [0.02] (4.8)
Level 2	77 [1.28]	1.0 [0.02] (1.4)	1.4 [0.02] (1.9)
Level 3	175 [2.93]	1.7 [0.03] (1.0)	3.4 [0.06] (1.9)
MAS® chemTRAK® H-Kontrolle			
Level 1	24 [0.40]	0.5 [0.01] (2.3)	0.7 [0.01] (2.9)
Level 2	100 [1.67]	1.1 [0.02] (1.1)	2.9 [0.05] (2.9)
Level 3	205 [3.43]	1.8 [0.03] (0.9)	2.1 [0.03] (1.0)

- e. Es wurde CLSI/NCCLS EP5-A2 verwendet. 20 Tage lang wurden an jedem Testtag zwei separate Durchläufe mit zwei Testproben für jedes Testmaterial analysiert.
Multiquel® ist eine eingetragene Marke der Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.
MAS® und chemTRAK® sind eingetragene Marken der Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Vergleichsmethode	Methodenvergleich ¹⁰ Regressionsstatistik ¹		
	Steigung	Achsabschnitt U/l [µkat/l]	Korrelationskoeffizient
Siemens ADVIA® 1650 ALT	1.02	1.20 [0.02]	0.9996
Dimension® ALTI	1.00	-1.26 [-0.02]	0.9996

- f. Es wurde CLSI/NCCLS EP9-A2 verwendet. Die lineare Regressionslinie wurde mit einer Analyse der kleinsten Quadrate angepasst.
g. Der Bereich von 118 Werten in der Korrelationsstudie betrug: 9 – 867 U/l [0.15 – 14.47 µkat/l].

Spezifität

HIL-Interferenz (Hämolyse, Ikterus, Lipämie)

Die ALTI-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.¹¹ Die Abweichung berechnet sich aus dem Werteunterschied in Prozent zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz). Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als Interferenz bezeichnet.

Getestete Substanz	Konzentration der Substanz	ALTI-Aktivität U/l [µkat/l]	Abweichung* %
Hämoglobin (Hämolysat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	46 [0.77]	< 10
	1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	132 [2.20]	< 10
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	68 [1.14]	< 10
	80 mg/dl [1368 µmol/l]	138 [2.30]	< 10
Bilirubin (konjugiert)	30 mg/dl [513 µmol/l]	70 [1.17]	< 10
	40 mg/dl [684 µmol/l]	144 [2.40]	< 10
Lipämie (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	47 [0.78]	< 10
	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	135 [2.25]	< 10
	600 mg/dl [6.78 mmol/l]	47 [0.78]	--- ^h
	600 mg/dl [6.78 mmol/l]	135 [2.25]	--- ^h

*Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

- h. Der Interferenztest bei diesem Level und höher löst eine Befundblattmeldung aus; das Ausmaß der Interferenz konnte daher nicht bestimmt werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die ALTI-Methode, wenn sie bei der genannten Aktivität in Serum und Plasma enthalten sind. Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich auf unter 10 % bei einer ALTI-Aktivität von 55 U/l [0.92 µkat/l] und 165 U/l [2.8 µkat/l].

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20 mg/dl	1324 µmol/l
Amikacin	8 mg/dl	137 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	6 mg/dl	342 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digoxin	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phenytoin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Protein: Gesamt	12 g/dl	120 g/l
Salicylsäure	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglyceride	400 mg/dl	4.52 mmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l
Vancomycin	10 mg/dl	69 µmol/l

Nachweisgrenze und Grenzwert für Leerproben^{12, 1}

Die Nachweisgrenze für ALTI wurde anhand der CLSI-Richtlinie EP17-A¹² berechnet und beträgt 6 U/l [0.10 µkat/l] mit einem Anteil an falsch positiven (α) bzw. falsch negativen (β) Ergebnissen von jeweils unter 5 %; basierend auf 240 Bestimmungen mit 5 Leerproben und 5 Proben mit bekannt niedrigen Konzentrationen. Der Grenzwert für Leerproben lag bei 2.3 U/l [0.04 µkat/l].

- i. Die Nachweisgrenze ist die niedrigste Analytkonzentration, die zuverlässig ermittelt werden kann. Der Grenzwert für die Leerprobe ist die höchste Konzentration, die in einer Leerprobe beobachtet werden kann.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension®, Vista®, ADVIA® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

ALTI

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2017-08.

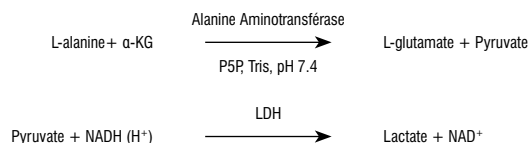
Date d'édition 2019-06-14

Alanine Aminotransférase

Utilisation : La méthode alanine aminotransférase (ALTI) est un test de diagnostic *in vitro* pour la mesure quantitative de l'activité d'alanine aminotransférase dans le sérum et le plasma humains sur le système Dimension Vista®. Les mesures de l'alanine aminotransférase sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de certaines maladies du foie et de cardiopathies.

Résumé : La méthode Dimension Vista® ALTI est une adaptation de la procédure recommandée alanine aminotransférase de l'IFCC comme le décrit Bergmeyer.¹ La procédure est basée sur les principes présentés par Wroblewski et LaDue² mais est modifiée pour contenir du pyridoxal-5-phosphate (P5P) comme activateur et pour remplacer le tampon de phosphate par du tris (hydroxyméthyl) aminométhane. On trouve une élévation significative des taux d'alanine aminotransférase dans les pathologies du foie telles que l'hépatite, la nécrose, l'ictère et la cyrrhose. Les taux d'alanine aminotransférase peuvent s'avérer élevés, même avant l'apparition d'un ictère clinique.³

Principes de la méthode : L'alanine aminotransférase catalyse la transamination de la L-alanine vers le α -ketoglutarate (α -KG), en formant du L-glutamate et du pyruvate. Le pyruvate formé est réduit en lactate par la lactate déshydrogénase (LDH) avec une oxydation simultanée du nicotinamide-adenine dinucléotide (NADH) réduit. La modification de l'absorbance est directement proportionnelle à l'activité de l'alanine aminotransférase et se mesure grâce à une technique cinétique bichromatique (340, 700 nm).



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b	Origine
1 – 2	Liquide	Tampon Tris	1200 mmol/l	Muscle porcin
3 – 6	Comprimé ^c	LDH	7712 U/l	
(Réactif 1)		NADH	0.57 mmol/l	
		P5P	0.39 mmol/l	
7 – 10	Comprimé ^c	α -KG	61 mmol/l	
(Réactif 2)				
11 – 12	Liquide	Alanine	1170 mmol/l	

- a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.
 b. Valeur nominale de la cartouche hydratée.
 c. Le comprimé contient des excipients.

Risque et sécurité :



H317
 P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501
Avertissement
 Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : 2-Chloracétamide

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.
 Pour diagnostic *in vitro*.

Préparation des réactifs : Le système Dimension Vista® effectue automatiquement l'hydratation, la dilution et le mélange.

Conserver entre : 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 10 jours pour les puits 1 à 2 et 11 à 12.
 5 jours pour les puits 3 à 10

Prélèvement et manipulation des échantillons :

Types d'échantillons recommandés : sérum et plasma (héparine lithium).

Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.⁴

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁵

Pour le sérum : Une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation. Le sérum ou le plasma doit être physiquement séparé des cellules aussi tôt que possible, au maximum deux heures après le prélèvement.⁶

Les échantillons séparés sont stables pendant 7 jours, réfrigérés entre 2 et 8 °C. Pour une conservation plus longue, jusqu'à un mois, ils doivent être congelés à une température de -20 °C ou inférieure.⁷ Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons. Les échantillons congelés puis décongelés qui sont troubles doivent être clarifiés par centrifugation avant dosage.

Les informations de stockage des échantillons sont destinées à servir de référence aux utilisateurs ; ceux-ci peuvent toutefois valider leurs propres procédures de conservation des échantillons de patients.

Procédure

Cartouche de réactifs ALTI Flex®, n° de réf. K2143

ENZ 2 CAL, n° de réf. KC321

Diluant d'enzyme, n° de réf. 790035901

Matériel de contrôle de qualité

Matériel fourni

Matériel requis mais non fourni

Étapes du test

L'échantillonnage, la distribution des réactifs, le mélange et le traitement sont automatiquement réalisés par le système Dimension Vista®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur de Dimension Vista®.

Conditions du dosage

Cuvette de réaction	
Volume d'échantillon (distribué dans la cuvette)	14.6 µl
Volume du réactif 1	58.3 µl
Volume du réactif 2	49.2 µl
Température	37.0 °C
Temps de réaction	5.6 minutes
Longueur d'onde	340 et 700 nm
Type de mesure	Cinétique bichromatique

Étalonnage

Matériel d'étalonnage	ENZ 2 CAL, n° de réf. KC321
Schéma d'étalonnage	2 niveaux, n = 5
Unités	U/l [µkat/l] ^d (U/l x 0.0167 = µkat/l)
Niveaux d'étalonnage types	Niveau 1 (calibrateur A) : 0 U/l [0 µkat/l] Niveau 2 (calibrateur B) : 1050 U/l [17.54 µkat/l]
Fréquence d'étalonnage	Tous les 90 jours pour chaque lot L'intervalle d'étalonnage peut être allongé si la vérification de l'étalonnage est acceptable.
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
d. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.	

Contrôle de qualité

Se conformer aux réglementations ou aux exigences d'accréditation publiques concernant la fréquence du contrôle de qualité. Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle de qualité, avec une activité connue d'alanine aminotransférase. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule l'activité d'alanine aminotransférase en U/l [µkat/l] à l'aide du schéma de calcul décrit dans le guide de l'opérateur de Dimension Vista®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle. Ce domaine est équivalent au domaine de dosage.

- Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 1000 U/l [16.70 µkat/l] sont signalés « Supérieur au domaine de mesure » et doivent être redosés après dilution.

Dilution automatique (DA) : Les options de la fonction de dilution automatique de la méthode Vista® ALTI sont :

Type d'échantillon	Volume d'échantillon (µl)	Facteur de dilution
Sérum/plasma	4.16	3.5
	10	10
	10	20

Se référer au guide de l'opérateur du système Dimension Vista® pour plus d'informations sur la dilution automatique et les paramètres spécifiques de la dilution.

Dilution manuelle : Diluer avec le Diluant d'enzyme, n° de réf. 790035901, pour obtenir des résultats compris dans l'intervalle communicable. Saisir le facteur de dilution sur l'instrument. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

- Les échantillons renvoyant des résultats inférieurs à 6 U/l [0.10 µkat/l] sont signalés comme « Inférieur à 6 U/l [0.10 µkat/l] » par l'instrument.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des indicateurs et des commentaires qui fournissent à l'opérateur des informations concernant les erreurs de traitement de l'instrument, les informations d'état de l'instrument et les erreurs potentielles dans les résultats de l'alanine aminotransférase. Pour connaître la signification de ces indicateurs et commentaires, voir le guide de l'opérateur du système Dimension Vista®. Les résultats contenant des indicateurs et/ou des commentaires doivent être traités conformément au manuel des procédures de votre laboratoire.

Une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de sulfasalazine et/ou de sulfapyridine en raison de la possibilité de résultats faussement bas.

Substances interférentes

Une bilirubine (directe) de 40 mg/dl [684 µmol/l] fait baisser les résultats d'ALTI de -12 % à une activité de 70 U/l [1.17 µkat/l].

Une bilirubine (directe) de 60 mg/dl [1026 µmol/l] fait baisser les résultats d'ALTI de -13 % à une activité de 144 U/l [2.40 µkat/l].

Des triglycérides supérieures à plus de 400 mg/dl [4.52 mmol/l] ont déclenché un message de rapport de test ; l'amplitude de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Une lipémie (Intralipid®) de 600 mg/dl [6.78 mmol/l] ou supérieure a déclenché un message de rapport du test ; l'amplitude de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Valeurs attendues^a

Femmes : 13 – 56 U/l [0.22 – 0.93 µkat/l], n = 144

Hommes : 16 – 61 U/l [0.27 – 1.02 µkat/l], n = 125

Les intervalles de référence ont été calculés de façon non paramétrique et représentent les 95 % centraux des résultats déterminés à partir d'une population adulte en bonne santé, ayant un taux de bilirubine totale normal, présentant un test négatif pour l'hépatite C et dont les taux d'enzymes hépatiques sont < 1.5 fois les limites supérieures de la normale.

Chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs attendues pour la méthode ALTI, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension Vista®.

Répétabilité observée maximale

Les écarts types maximum observés et attendus en termes de répétabilité (précision intra-séries) avec des réplicats n = 5 aux activités suivantes d'ALTI sont :

Activité ALTI	ET maximum acceptable
24 U/l [0.40 µkat/l]	2.3 U/l [0.04 µkat/l]
100 U/l [1.67 µkat/l]	4.8 U/l [0.08 µkat/l]

Un dysfonctionnement du système peut survenir si l'écart type maximum acceptable est dépassé.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les données suivantes représentent la performance type du système Dimension Vista®.

Matériel	Précision ^{a, *}		
	Moyenne U/l [µkat/l]	Écart type (CV %)	
		Répétabilité	Intra-laboratoire
Pool de sérum 1	38 [0.64]	0.7 [0.01] (1.8)	1.9 [0.03] (4.9)
Pool de sérum 2	143 [2.39]	1.4 [0.02] (1.0)	4.1 [0.07] (2.8)
Pool de plasma 1	139 [2.32]	1.1 [0.02] (0.8)	4.8 [0.08] (3.5)
Contrôle Bio-Rad Multiqua®			
Niveau 1	24 [0.40]	0.6 [0.01] (2.6)	1.1 [0.02] (4.8)
Niveau 2	77 [1.28]	1.0 [0.02] (1.4)	1.4 [0.02] (1.9)
Niveau 3	175 [2.93]	1.7 [0.03] (1.0)	3.4 [0.06] (1.9)
Contrôle MAS® chemTRAK® H			
Niveau 1	24 [0.40]	0.5 [0.01] (2.3)	0.7 [0.01] (2.9)
Niveau 2	100 [1.67]	1.1 [0.02] (1.1)	2.9 [0.05] (2.9)
Niveau 3	205 [3.43]	1.8 [0.03] (0.9)	2.1 [0.03] (1.0)

- e. Le document EP5-A2 du CLSI/NCCLS a été utilisé. Chaque jour de test, deux séries distinctes, avec deux échantillons de test, pour chaque matériel de test, ont été analysées pendant 20 jours.
Multiqua® est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618 États-Unis.
MAS® and chemTRAK® sont des marques déposées de Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012-8058, États-Unis.

Méthode comparative	Comparaison de méthode ¹⁰ Statistiques de régression ¹			
	Pente	Ordonnée à l'origine U/l [µkat/l]	Coefficient de corrélation	n
Siemens ADVIA® 1650 ALT	1.02	1.20 [0.02]	0.9996	118 ^a
Dimension® ALTI	1.00	-1.26 [-0.02]	0.9996	118 ^a

- f. Le document EP9-A2 du CLSI/NCCLS a été utilisé. L'ajustement de la ligne de régression linéaire a été réalisé au moyen de l'analyse standard des moindres carrés.
g. Le domaine des 118 valeurs allait de 9 – 867 U/l [0.15– 14.47 µkat/l] dans l'étude de corrélation.

Spécificité

Interférence HIL (hémolyse, ictère, lipémie)

Les interférences générées par la méthode ALTI ont été évaluées d'après le document EP7-A2 du CLSI/NCCLS.¹¹ Le biais est la différence de résultats entre l'échantillon de contrôle (sans l'interfèrent) et l'échantillon de test (avec l'interfèrent) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une interférence.

Substance testée	Concentration de la substance	Activité ALTI U/l [µkat/l]	Biais* %
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	46 [0.77]	< 10
	1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	132 [2.20]	< 10
Bilirubine (indirecte)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	68 [1.14]	< 10
	80 mg/dl [1368 µmol/l]	138 [2.30]	< 10
Bilirubine (directe)	30 mg/dl [513 µmol/l]	70 [1.17]	< 10
	40 mg/dl [684 µmol/l]	144 [2.40]	< 10
Lipémie (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	47 [0.78]	< 10
	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	135 [2.25]	< 10
	600 mg/dl [6.78 mmol/l]	47 [0.78]	--- ^b
	600 mg/dl [6.78 mmol/l]	135 [2.25]	--- ^b

* Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

- h. Le test d'interférence effectué à ce niveau et aux niveaux supérieurs a déclenché un message de rapport de test ; l'amplitude de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode ALTI lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma à l'activité indiquée. Les imprécisions (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à une activité d'ALTI de 55 U/l [0.92 µkat/l] and 165 U/l [2.8 µkat/l].

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20 mg/dl	1324 µmol/l
Amikacine	8 mg/dl	137 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	6 mg/dl	342 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxide	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digoxine	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Acide salicylique	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglycérides	400 mg/dl	4.52 mmol/l
Urée	500 mg/dl	83 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l
Vancomycine	10 mg/dl	69 µmol/l

Limite de détection et limite de blanc^{12, 1}

La limite de détection (LDD) de l'ALTI est de 6 U/l [0.10 µkat/l], déterminée conformément aux recommandations EP17-A du CLSI¹² et avec une proportion de faux positifs (α) inférieure à 5 % et de faux négatifs (β) inférieure à 5 %, selon 240 déterminations, avec 5 échantillons de blanc et 5 de faible niveau. La limite de blanc (LDB) est de 2.3 U/l [0.04 µkat/l].

- i. La LDD est la plus faible concentration d'analyte pouvant être détectée de façon fiable. La LDB est la concentration la plus élevée susceptible d'être observée dans un échantillon blanc.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre

Dimension®, Vista®, ADVIA® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

ALTI

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2017-08.

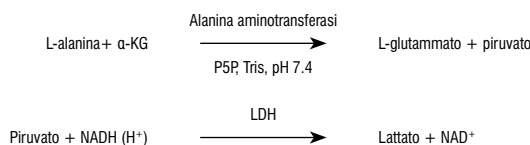
Data di edizione 2019-06-14

Alanina aminotransferasi

Uso previsto: Il metodo alanina aminotransferasi (ALT) è un test diagnostico *in vitro* per la misurazione quantitativa dell'attività dell'alanina aminotransferasi nel siero o nel plasma umani sul sistema Dimension Vista®. Le misurazioni della alanina aminotransferasi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di alcune malattie epatiche e cardiache.

Riassunto: Il metodo ALTI Dimension Vista® è un adattamento della procedura per l'alanina aminotransferasi raccomandata dall'IFCC e descritta da Bergmeyer.¹ La procedura si basa sui principi illustrati da Wroblewski e LaDue² ma è stata modificata in modo da contenere piridossal-5-fosfato (P5P) come attivatore e per sostituire il tampone di fosfato con tris (idrossimetil) aminometano. Innalzamenti significativi di alanina aminotransferasi si riscontrano nelle patologie epatiche, quali epatite, necrosi, ittero e cirrosi. I livelli di alanina aminotransferasi possono risultare elevati anche prima della comparsa clinica dell'ittero.³

Principi del metodo: L'alanina aminotransferasi catalizza la transaminazione della L-alanina in α-chetoglutarato (α-KG), a formare L-glutammato e piruvato. Il piruvato formato viene ridotto in lattato dalla lattato deidrogenasi (LDH) con la contemporanea ossidazione della nicotinamide adenina dinucleotide ridotta (NADH). La variazione dell'assorbanza è direttamente proporzionale all'attività dell'alanina aminotransferasi e viene misurata utilizzando una tecnica di cinetica bicromatica (340, 700 nm).



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b	Origine
1 – 2	Liquida	Tampone tris	1200 mmol/l	Muscolo porcino
3 – 6 (Reagente 1)	Compressa ^c	LDH	7712 U/l	
		NADH	0.57 mmol/l	
		P5P	0.39 mmol/l	
7 – 10 (Reagente 2)	Compressa ^c	α-KG	61 mmol/l	
11 – 12	Liquida	Alanina	1170 mmol/l	

- a. I pozzetti sono numerati in sequenza a partire dall'estremità larga della cartuccia.
 b. Valore nominale nella cartuccia idratata.
 c. Le compresse contengono eccipienti.

Rischio e sicurezza:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Avvertenza!

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

Contiene: 2-Cloracetamide

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente: Il sistema Dimension Vista® effettua automaticamente l'idratazione, la diluizione e la miscelazione.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti chiuse, fare riferimento alla confezione. I pozzetti sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 10 giorni per i pozzetti 1 – 2, 11 – 12
5 giorni per i pozzetti 3 – 10

Raccolta e manipolazione dei campioni:

Tipi di campioni consigliati: siero e plasma (litio eparina).

Prelevare i campioni di siero e plasma utilizzando le procedure raccomandate per il prelievo di campioni di sangue per diagnostica mediante venipuntura.⁴

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite con il dispositivo.⁵

Per il siero: Prima della centrifugazione deve avvenire la completa formazione del coagulo. Siero o plasma devono essere separati fisicamente dalle cellule nel più breve tempo possibile, con un limite massimo di due ore dal prelievo.⁶

I campioni separati sono stabili per 7 giorni se conservati in frigorifero a 2 – 8 °C. Per periodi di conservazione più lunghi, è possibile congelare i campioni per 1 mese a -20 °C o a temperature inferiori.⁷ Evitare di congelare e scongelare i campioni ripetutamente. I campioni congelati che presentano torbidità dopo lo scongelamento devono essere chiarificati mediante centrifugazione prima dell'analisi.

Lo scopo delle informazioni sulla conservazione dei campioni è di fornire una guida agli utenti; tuttavia gli utenti possono applicare le proprie procedure personali per la conservazione dei campioni dei pazienti.

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente ALTI Flex®, Num. cat. K2143

Materiale necessario ma non fornito

ENZ 2 CAL, Num. cat. KC321

Diluente enzimatico, Num. cat. 790035901

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension Vista® effettua automaticamente il campionamento, l'erogazione del reagente, la miscelazione e il processo di analisi. Per ulteriori informazioni su tale processo, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension Vista®.

Condizioni del test

Cuvetta di reazione	
Volume campione (erogato nella cuvetta)	14.6 µl
Volume reagente 1	58.3 µl
Volume reagente 2	49.2 µl
Temperatura	37.0 °C
Tempo di reazione	5.6 minuti
Lunghezza d'onda	340 e 700 nm
Tipo di misurazione	Cinetica bicromatica

Calibrazione

Materiale di calibrazione	ENZ 2 CAL, Num. cat. KC321
Schema di calibrazione	2 livelli, n = 5
Unità	U/l [µkat/l] ^d (U/l x 0.0167 = µkat/l)
Livelli di calibrazione tipici	Livello 1 (Calibratore A): 0 U/l [0 µkat/l] Livello 2 (Calibratore B): 1050 U/l [17.54 µkat/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 90 giorni per ciascun lotto Se i risultati della verifica di calibrazione sono accettabili, è possibile ampliare l'intervallo di calibrazione.
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore

- d. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Per la frequenza dei controlli qualità seguire le normative in vigore o i requisiti di accreditamento. Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con attività dell'alanina aminotransferasi nota. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola l'attività di alanina aminotransferasi in U/l [µkat/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension Vista®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale ed è equivalente all'intervallo di misura.

- I campioni con risultati superiori a 1000 U/l [16.70 µkat/l] vengono refertati come "Superiore all'intervallo di misura" e devono essere diluiti e rianalizzati.

Autodiluizione (AD): Le opzioni della funzione di autodiluizione per il metodo ALTI Vista® sono:

Tipo di campione	Volume campione (µl)	Fattore di diluizione
Siero/plasma	4.16	3.5
	10	10
	10	20

Per maggiori informazioni sull'autodiluizione e sulle speciali funzioni di diluizione, consultare la Guida per l'operatore di Dimension Vista®.

Diluizione manuale: Diluire con il Diluente enzimatico, Num. cat. 790035901 per ottenere risultati compresi nell'intervallo accettabile. Immettere nello strumento il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

- I campioni con risultati inferiori a 6 U/l [0.10 µkat/l] saranno refertati dallo strumento come "inferiore a 6 U/l [0.10 µkat/l]".

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento contiene avvisi e commenti che servono a fornire all'utente le informazioni relative agli errori di analisi dello strumento, allo stato dello strumento e ai possibili errori nei risultati dell'alanina aminotransferasi. Per il significato degli avvisi e dei commenti dei referti, consultare la Guida per l'operatore di Dimension Vista®. I risultati contenenti avvisi e/o commenti devono essere gestiti attenendosi al manuale di procedura del laboratorio.

Il prelievo dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di sulfasalazina e/o sulfapiridina a causa della possibilità di ottenere risultati falsamente sottostimati.

Sostanze interferenti

La bilirubina (coniugata) a 40 mg/dl [684 µmol/l] riduce i risultati di ALTI a un'attività di 70 U/l [1.17 µkat/l] del -12%. La bilirubina (coniugata) a 60 mg/dl [1026 µmol/l] riduce i risultati di ALTI a un'attività di 144 U/l [2.40 µkat/l] del -13%. I trigliceridi al di sopra di 400 mg/dl [4.52 mmol/l] hanno generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

Una lipemia (Intralipid®) di 600 mg/dl [6.78 mmol/l] e superiore ha generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Valori attesi⁸

Donne: 13 – 56 U/l [0.22 – 0.93 µkat/l], n= 144

Uomini: 16 – 61 U/l [0.27 – 1.02 µkat/l], n= 125

Gli intervalli di riferimento sono stati calcolati in modo non parametrico e rappresentano il 95% centrale dei risultati determinati da una popolazione di adulti sani con bilirubina totale normale, negativi per l'epatite C e con enzimi epatici < 1.5 volte i limiti normali.

Ciascun laboratorio deve determinare i propri valori attesi per il metodo ALTI eseguito sul sistema Dimension Vista®.

Ripetibilità massima osservata

Le massime deviazioni standard osservate attese per la ripetibilità (precisione intra-serie) con l'utilizzo di n = 5 ripetizioni alle seguenti attività di ALTI sono:

Attività ALTI	SD massima accettabile
24 U/l [0.40 µkat/l]	2.3 U/l [0.04 µkat/l]
100 U/l [1.67 µkat/l]	4.8 U/l [0.08 µkat/l]

Il superamento della deviazione standard (SD) massima accettabile può essere dovuto a un malfunzionamento del sistema.

Caratteristiche specifiche di prestazione

I dati seguenti rappresentano le prestazioni tipiche per il Sistema Dimension Vista®.

Materiale	Precisione ^{8, 9}		
	Deviazione standard (% CV)		
	Media U/l [µkat/l]	Ripetibilità	Intra-laboratorio
Pool di siero 1	38 [0.64]	0.7 [0.01] (1.8)	1.9 [0.03] (4.9)
Pool di siero 2	143 [2.39]	1.4 [0.02] (1.0)	4.1 [0.07] (2.8)
Pool di plasma 1	139 [2.32]	1.1 [0.02] (0.8)	4.8 [0.08] (3.5)
Controllo Multiquel® Bio-Rad			
Livello 1	24 [0.40]	0.6 [0.01] (2.6)	1.1 [0.02] (4.8)
Livello 2	77 [1.28]	1.0 [0.02] (1.4)	1.4 [0.02] (1.9)
Livello 3	175 [2.93]	1.7 [0.03] (1.0)	3.4 [0.06] (1.9)
Controllo MAS® chemTRAK® H			
Livello 1	24 [0.40]	0.5 [0.01] (2.3)	0.7 [0.01] (2.9)
Livello 2	100 [1.67]	1.1 [0.02] (1.1)	2.9 [0.05] (2.9)
Livello 3	205 [3.43]	1.8 [0.03] (0.9)	2.1 [0.03] (1.0)

- e. Sono state utilizzate le linee guida del CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante ogni giorno di test, per 20 giorni sono state eseguite due analisi separate, con due campioni di test, per ogni materiale di test. Multiquel® è un marchio registrato di Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA. MAS® e chemTRAK® sono marchi registrati di Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Comparazione dei metodi ¹⁰ Statistiche di regressione ¹				
Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta U/l [µkat/l]	Coefficiente di correlazione	n
Siemens ADVIA® 1650 ALT	1.02	1.20 [0.02]	0.9996	118 ^a
Dimension® ALTI	1.00	-1.26 [-0.02]	0.9996	118 ^a

- f. Sono state utilizzate le linee guida del CLSI/NCCLS EP9-A2. Il metodo utilizzato per il calcolo della linea di regressione lineare è stato quello dei minimi quadrati ordinari.
- g. L'intervallo dei 118 valori nello studio di correlazione è stato di 9 – 867 U/l [0.15 – 14.47 µkat/l].

Specificità

Interferenza da emolisi, ittero, lipemia (HIL)

Il metodo ALTI è stato valutato per le interferenze in conformità con CLSI/NCCLS EP7-A2.¹¹ Il bias o imprecisione sistematica è la differenza tra il campione di controllo (senza sostanza interferente) e il campione di test (con sostanza interferente), espressa in percentuale. Un bias superiore al 10% è considerato un'interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione della sostanza	Attività ALTI U/l [µkat/l]	Bias* %
Emoglobina (emolisato)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	46 [0.77]	< 10
	1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	132 [2.20]	< 10
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	68 [1.14]	< 10
	80 mg/dl [1368 µmol/l]	138 [2.30]	< 10
Bilirubina (coniugata)	30 mg/dl [513 µmol/l]	70 [1.17]	< 10
	40 mg/dl [684 µmol/l]	144 [2.40]	< 10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	47 [0.78]	< 10
	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	135 [2.25]	< 10
	600 mg/dl [6.78 mmol/l]	47 [0.78]	--- ^h
	600 mg/dl [6.78 mmol/l]	135 [2.25]	--- ^h

*I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

- h. La verifica dell'interferenza a questo livello e a livelli superiori ha generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

Sostanze non interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo ALTI, se presenti nel siero e nel plasma ai livelli di attività indicati. Le imprecisioni (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a livelli di attività ALTI di 55 U/l [0.92 µkat/l] e 165 U/l [2.8 µkat/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità SI
Acetaminofene	20 mg/dl	1324 µmol/l
Amikacina	8 mg/dl	137 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	6 mg/dl	342 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digossina	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbitale	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbitale	10 mg/dl	431 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: Albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: Totale	12 g/dl	120 g/l
Acido salicilico	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Trigliceridi	400 mg/dl	4.52 mmol/l
Urea	500 mg/dl	83 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l
Vancomicina	10 mg/dl	69 µmol/l

Limite di rilevazione e limite del bianco^{12, 1}

Il limite di rilevazione (LoD) per ALTI è di 6 U/l [0.10 µkat/l], determinato conformemente alle linee guida EP17-A¹² del CLSI con proporzioni di falsi positivi (α) inferiori al 5% e falsi negativi (β) inferiori al 5%, e basato su 240 determinazioni, con 5 bianco campione e 5 campioni con livelli bassi. Il limite del bianco (LoB) è di 2.3 U/l [0.04 µkat/l].

- i. Il LoD è la concentrazione più bassa di analita che è possibile rilevare in modo affidabile. Il LoB è la concentrazione massima che è possibile osservare per un bianco campione.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta

Dimension®, Vista®, ADVIA® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

ALTI

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2017-08.

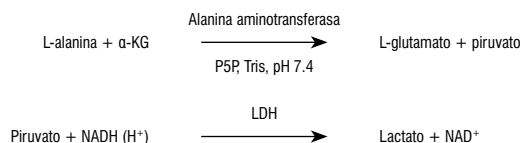
Fecha de la edición 2019-06-14

Alanina aminotransferasa

Uso previsto: El método de la alanina aminotransferasa (ALTI) es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa en suero y plasma humanos en el sistema Dimension Vista®. Las mediciones de la alanina aminotransferasa se usan en el diagnóstico y el tratamiento de ciertas hepatopatías y cardiopatías.

Resumen: El método ALTI de Dimension Vista® es una adaptación del procedimiento recomendado de la alanina aminotransferasa de la IFCC según lo describe Bergmeyer.¹ El procedimiento se basa en los principios perfilados por Wroblewski y LaDue², pero se ha modificado para que contenga piridoxal-5-fosfato (P5P) como activador y sustituya el tampón de fosfato con tris (hidroximetil) aminometano. Se detectan aumentos significativos de la alanina aminotransferasa en hepatopatías como la hepatitis, la necrosis, la ictericia y la cirrosis. Los niveles de alanina aminotransferasa pueden ser altos incluso antes de que aparezca la ictericia clínica.³

Principios del procedimiento: La alanina aminotransferasa cataliza la transaminación de L-alanina a α-cetoglutarato (α-KG), que forma L-glutamato y piruvato. El piruvato que se forma se reduce a lactato mediante la lactato deshidrogenasa (LDH) con la oxidación simultánea de nicotinamida-adenina dinucleótida (NADH) reducida. El cambio en la absorbancia es directamente proporcional a la actividad de la alanina aminotransferasa y se mide mediante una técnica de tasa bicromática (340, 700 nm).



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b	Origen
1 – 2	Líquido	Tampón Tris	1200 mmol/L	Músculo porcino
3 – 6	Comprimido ^c	LDH	7712 U/L	
(Reactivo 1)		NADH	0.57 mmol/L	
		P5P	0.39 mmol/L	
7 – 10	Comprimido ^c	α-KG	61 mmol/L	
(Reactivo 2)				
11 – 12	Líquido	Alanina	1170 mmol/L	

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
 b. Valor nominal en el cartucho hidratado.
 c. El comprimido contiene excipientes.

Riesgos y seguridad:



H317
 P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501
¡Advertencia!
 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: 2-cloracetamida

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales humanos, por lo que deben manipularse con cuidado para evitar la ingestión o el contacto con la piel.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación del reactivo: El sistema Dimension Vista® realiza la hidratación, la dilución y la mezcla automáticamente.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 10 días para los pocillos 1 – 2, 11 – 12
 5 días para los pocillos 3 – 10

Recogida de muestras y manipulación:

Tipos de muestras recomendadas: suero y plasma (heparina de litio).

El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁴

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁵ Para el suero: Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo. El suero o el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible, con un límite máximo de dos horas desde el momento de la obtención de la muestra.⁶

Las muestras separadas son estables durante 7 días refrigeradas a una temperatura de 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos durante 1 mes.⁷ Evite congelar y descongelar las muestras varias veces. Las muestras congeladas que presenten un aspecto turbio después de su descongelación deberán aclararse mediante centrifugación antes de analizarlas.

La información sobre el almacenamiento de muestras se proporciona con fines orientativos para el cliente; sin embargo, los clientes pueden validar sus propios procedimientos para almacenar muestras de pacientes.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de ALTI, ref. K2143

Materiales necesarios pero no suministrados

ENZ 2 CAL, ref. KC321

Diluyente enzimático, ref. 790035901

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension Vista® realiza de manera automática el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento. Para obtener más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension Vista®.

Condiciones del análisis

Cubeta de reacción	
Volumen de muestra (dispensado en la cubeta)	14.6 µL
Volumen del reactivo 1	58.3 µL
Volumen del reactivo 2	49.2 µL
Temperatura	37.0 °C
Tiempo de reacción	5.6 minutos
Longitud de onda	340 y 700 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

Calibración

Material de calibración	ENZ 2 CAL, ref. KC321
Esquema de calibración	2 niveles, n = 5
Unidades	U/L [µkat/L] ^d (U/L x 0.0167 = µkat/L)
Niveles habituales de calibración	Nivel 1 (calibrador A): 0 U/L [0 µkat/L] Nivel 2 (calibrador B): 1050 U/L [17.54 µkat/L]
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote El intervalo de calibración puede prolongarse basándose en una verificación aceptable de la calibración.
Se requiere una nueva calibración	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican. - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio. - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales.

- d. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación relativos a la frecuencia de control de calidad. Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con la actividad conocida de la alanina aminotransferasa. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula la actividad de la alanina aminotransferasa en U/L [µkat/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension Vista®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L]

Se trata del intervalo de valores de analito que puede medirse directamente de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual, y es equivalente al intervalo del ensayo.

- Las muestras cuyos resultados superen los 1000 U/L [16.70 µkat/L] se registrarán como "superiores al intervalo del ensayo" y deben repetirse con dilución.

Autodilución (AD): Las opciones de la función de autodilución para el método para ALTI en Vista® son:

Tipo de muestra	Volumen de muestra (µL)	Factor de dilución
Suero/plasma	4.16	3.5
	10	10
	10	20

Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista® para obtener más información sobre las funciones de autodilución y de dilución especiales.

Dilución manual: Diluir con Diluyente enzimático, ref. 790035901, para obtener resultados dentro del rango informable. Introduzca el factor de dilución en el instrumento. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

- Las muestras con resultados inferiores a 6 U/L [0.10 µkat/L] deberán registrarse como "inferiores a 6 U/L [0.10 µkat/L]" por el instrumento.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de generación de informes del instrumento incluye alarmas y comentarios que proporcionan al usuario información relativa a los errores de procesamiento del instrumento, información del estado de éste y posibles errores en los resultados de la alanina aminotransferasa. Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista® para conocer el significado de las alarmas y comentarios de los informes. Cualquier resultado que contenga alarmas y/o comentarios se debe tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio.

La venopunción se debe realizar antes de administrar sulfasalazina y/o sulfapiridina, ya que pueden obtenerse resultados falsamente reducidos.

Sustancias que causan interferencia

La bilirrubina (conjugada) a 40 mg/dL [684 µmol/L] disminuye los resultados de ALTI en un -12% para una actividad de 70 U/L [1.17 µkat/L].

La bilirrubina (conjugada) a 60 mg/dL [1026 µmol/L] disminuye los resultados de ALTI en un -13% para una actividad de 144 U/L [2.40 µkat/L].

Los triglicéridos por encima de 400 mg/dL [4.52 mmol/L] generaron un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

La lipemia (Intralipid®) de 600 mg/dL [6.78 mmol/L] y superior generó un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados*

Mujeres: 13 – 56 U/L [0.22 – 0.93 µkat/L], n= 144

Hombres: 16 – 61 U/L [0.27 – 1.02 µkat/L], n= 125

Los intervalos de referencia se calcularon de forma no paramétrica y representan el 95% central de los resultados determinados en una población de adultos sanos con la bilirrubina total normal, resultado negativo en hepatitis C y enzimas hepáticas < 1.5 veces los límites normales.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para la ALTI procesada en el sistema Dimension Vista®.

Repetibilidad máxima observada

Las desviaciones estándar máximas observadas esperadas para la repetibilidad (precisión intra-ensayo) utilizando n = 5 duplicados en la siguiente actividad de ALTI son:

Actividad de ALTI	DE máxima aceptable
24 U/L [0.40 µkat/L]	2.3 U/L [0.04 µkat/L]
100 U/L [1.67 µkat/L]	4.8 U/L [0.08 µkat/L]

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se excede la D.E. máxima aceptable.

Características específicas de funcionamiento

Los siguientes datos representan el funcionamiento típico del sistema Dimension Vista®.

Material	Precisión ^a *		
	Media	Desviación estándar (%CV)	
	U/L [µkat/L]	Repetibilidad	Intra-laboratorio
Mezcla de sueros 1	38 [0.64]	0.7 [0.01] (1.8)	1.9 [0.03] (4.9)
Mezcla de sueros 2	143 [2.39]	1.4 [0.02] (1.0)	4.1 [0.07] (2.8)
Mezcla de plasmas 1	139 [2.32]	1.1 [0.02] (0.8)	4.8 [0.08] (3.5)
Control Bio-Rad Multiquel®			
Nivel 1	24 [0.40]	0.6 [0.01] (2.6)	1.1 [0.02] (4.8)
Nivel 2	77 [1.28]	1.0 [0.02] (1.4)	1.4 [0.02] (1.9)
Nivel 3	175 [2.93]	1.7 [0.03] (1.0)	3.4 [0.06] (1.9)
Control MAS® chemTRAK® H			
Nivel 1	24 [0.40]	0.5 [0.01] (2.3)	0.7 [0.01] (2.9)
Nivel 2	100 [1.67]	1.1 [0.02] (1.1)	2.9 [0.05] (2.9)
Nivel 3	205 [3.43]	1.8 [0.03] (0.9)	2.1 [0.03] (1.0)

e. Se utilizó la directriz EP5-A2 del CLSI/NCCLS. Durante 20 días se analizaron cada día dos ensayos independientes, con dos muestras de análisis para cada material de análisis.
Multiquel® es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, EE. UU.
MAS® y chemTRAK® son marcas registradas de Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, EE. UU.

Comparación del método ¹⁰ Estadística de regresión ^f				
Método comparativo	Pendiente	Intersección U/L [µkat/L]	Coefficiente de correlación	n
Siemens ADVIA® 1650 ALT	1.02	1.20 [0.02]	0.9996	118 ^g
Dimension® ALTI	1.00	-1.26 [-0.02]	0.9996	118 ^g

f. Se utilizó la directriz EP9-A2 del CLSI/NCCLS. El método utilizado para ajustar la línea de regresión lineal fue el método de mínimos cuadrados ordinarios.
g. El intervalo de 118 valores en el estudio de correlación fue 9 – 867 U/L [0.15 – 14.47 µkat/L].

Especificidad

Interferencia de hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)

Se evaluó la presencia de sustancias de interferencia en el método ALTI según la directriz EP7-A2 del CLSI/NCCLS.¹¹ La deriva es la diferencia de resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Se considera interferencia una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la sustancia	Actividad de ALTI U/L [µkat/L]	Deriva* %
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	46 [0.77]	< 10
	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	132 [2.20]	< 10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	68 [1.14]	< 10
	80 mg/dL [1368 µmol/L]	138 [2.30]	< 10
Bilirrubina (conjugada)	30 mg/dL [513 µmol/L]	70 [1.17]	< 10
	40 mg/dL [684 µmol/L]	144 [2.40]	< 10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	47 [0.78]	< 10
	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	135 [2.25]	< 10
	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	47 [0.78]	--- ^h
	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	135 [2.25]	--- ^h

*Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

h. Las pruebas de interferencia de este nivel (y superior) generaron un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método ALTI cuando se encuentran presentes en suero y plasma para las actividades indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% en la actividad de ALTI de 55 U/L [0.92 µkat/L] y 165 U/L [2.8 µkat/L].

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Paracetamol (acetaminofeno)	20 mg/dL	1324 µmol/L
Amicacina	8 mg/dL	137 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	6 mg/dL	342 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digoxina	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Bencilpenicilina (penicilina G)	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglicéridos	400 mg/dL	4.52 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L
Vancomicina	10 mg/dL	69 µmol/L

Límite de detección y límite de blancos^{12,1}

El límite de detección (LoD) de ALTI es 6 U/L [0.10 µkat/L], determinado de acuerdo con la directriz EP17-A1¹² del CLSI y con proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y falsos negativos (β) inferiores al 5%; basado en 240 determinaciones, con 5 muestras en blanco y 5 muestras de bajo nivel. El límite de blancos (LoB) es de 2.3 U/L [0.04 µkat/L].

i. El LoD es la concentración mínima de analito que se puede detectar de manera fiable. El LoB es la concentración más alta que es probable que se observe para una muestra en blanco.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente

Bibliografía: Véase el panel adyacente

Dimension®, Vista®, ADVIA® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics

Reservados todos los derechos.

Bibliography / Literatur / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografía:

1. Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld AW. Optimization of methods for aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase, Clin Chem, 1978; 24/1:58-73.
2. Wroblewski F, LaDue JS. Serum glutamic pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease, Proc Soc Exp Biol Med 1956; 91:569.
3. Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 604-607.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
7. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Second Edition, AACC Press, Washington, DC 1997; pp.3-10 to 3-12.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP28-A3c [ISBN 1-56238-682-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2008.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative-Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EHGS

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

