

ALT - TGP

Responsável Técnico:
Dr. Glison Sérgio Rizzo
CRF MG - 5310
MS 80027310261

ALT - GPT | GPT - ALT

Ref. 11.008.00

FINALIDADE

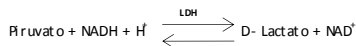
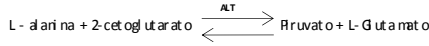
Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da Transaminase Glutâmico Pirúvica (ALT-TGP) no soro e plasma (EDTA e heparina). Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8°C
- Manter ao abrigo da luz.
- Estáável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo do embalagem
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Alanina Aminotransferase ou Transaminase Glutâmico Pirúvica (ALT ou TGP) catalisa a transferência do grupo amino da Alanina a 2-cetoglutarato formando piruvato e glutamato. A concentração catalítica se determina, empregando a reação acoplada de lactato desidrogenase (LDH), a partir da velocidade desaparecimento do NADH medido a 340 nm



AMOSTRAS: TIPO COLETA, MANUSEIO PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e Plasma (EDTA e heparina)

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínicas. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A ALT-TGP no soro e no plasma é estável por 7 dias se conservado em temperatura de 4 a 8°C ou -20°C

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tampão Tris ≥ 100 mM L-Alanina $\geq 0,5$ M
LDH-lactato desidrogenase ≥ 1500 U/L;
triton X100 $\geq 0,02\%$ Alfa-cetoglutarato ≥ 10 mM
ativadores; estabilizantes; conservantes.

R 1



R 2

Tampão Carbonato ≥ 1 mM NADH $\geq 0,5$ mM conservante.



A determinação da ALT-TGP é rastreável ao material de referência ERM AD454/IFCC

ESTABILIDADE E MÚSICO

- A estabilidade do produto (R1 e R2) em uso é de 18 meses, desde que seguiu das condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 14 dias, desde que seguiu das condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho (RT)

Misturar na proporção de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estáável 14 dias de 2 a 8°C

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 5,15 U/L a 350 U/L

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Suger-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle

com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abax.

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantilat		13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pré-aquecer o Reagente e de Trabalho durante três minutos a 37°C
2. Pipetar e multiplicar o ensaio

Reagente de Trabalho	Volume
Amostra	1,0 mL
	100 µL

3. Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostaticado a 37°C. Acionar o cronômetro

4. Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A_0 e efetuar novas leituras a cada minuto durante 3 minutos (A_1, A_2, A_3 respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min}$):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)}{3}$$

A atividade da TGP na amostra é calculada pela multiplicação do $\Delta A/\text{min}$ pelo seguinte fator:

$$TGP (U/L) = \Delta A/\text{min} \times 1746$$

Exemplo:

$A_0 = 1,297$ $A_1 = 1,278$
 $A_2 = 1,263$ $A_3 = 1,245$

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,297 - 1,278) + (1,278 - 1,263) + (1,263 - 1,245)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,017$$

$$TGP (U/L) = 0,017 \times 1746 = 29,7 U/L$$

C) INTERPRETAÇÃO

A Alanina Aminotransferase - ALT ou Transaminase Glutâmico Pirúvica - TGP é uma enzima intracelular presente em grande quantidade no fígado e rim e em menor quantidade na musculatura esquelética e coração. Como teste de função hepática, a ALT é mais sensível para detecção de danos do hepatócito do que para obstrução biliar, sendo considerada um excelente marcador hepatocelular. Apresenta níveis mais elevados que os da AST/TGO nos casos de hepatite e esteatose não alcoólica. Níveis elevados são encontrados nas hepatites infecciosas e tóxicas, litíase, hemocromatose, doença pancreática, diarreia, icterícia obstrutiva e cardioma metastático. Em pacientes com infarto do miocárdio a ALT geralmente está normal ou ligeiramente elevada. Entretanto, o infarto cardíaco ou choque com necrose hepática concomitante pode elevar seus níveis.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Anti-coagulantes: citrato de fluoreto de sódio e o oxalato de sódio interferem.

Hemólise, Ictericidade e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 18 mg/dL / Triglicérides > 750 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: limite de detecção: 2,69 U/L / limite de quantificação: 5,15 U/L

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente ALT-TGP na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações inferiores adadas.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras empacotadas. Foi obtida a equação de regressão $y = 1,006x - 0,53$ e coeficiente de correlação $r = 0,9993$. Utilizando esta equação o erro sistêmico total estimado de -0,72% para um nível de 40 U/L e 0,07% para um nível de 100 U/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Predição intra-corrida		Predição total	
		SD	%CV	SD	%CV
22,80	80	0,48	2,1	0,59	2,6
47,20	80	0,73	1,5	1,18	2,5
123,12	80	1,14	0,9	1,62	1,3

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem. SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar as EP's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínicas
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os meses não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicos para cada amostra, controle padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Valores Normais	37°C
HOMENS	< 42 U/L
MULHERES	< 32 U/L

Estes valores são unicamente para orientação sendo recomendável que laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência. Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): $\mu\text{kat/L}$ ALT (U/L) x 0,017 = ALT ($\mu\text{kat/L}$)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm
- Banho de água, termostaticado a 37°C
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As instruções de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínicas e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes BioTécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote e impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização, consulte kit, entrar em contato com a Assessoria Técnica da BioTécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.com.br

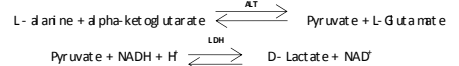
AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH
INTENDED USE
Kit intended to determine ALT/GPT activity in serum and plasma (EDTA and heparin). Diagnostic use only.
STORAGE AND HANDLING
• Store at 2 to 8°C
• Protect from light.
• Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
• Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The Alanine Transaminase (ALT or GPT) catalyses the transference of amino group from alanine to alpha-ketoglutarate. This transference produces pyruvate and glutamate. The activity is then determined by coupling this reaction to Lactate Dehydrogenase (LDH) enzyme that transform the pyruvate product in lactate consuming NADH which is measured at 340 nm



SAMPLE PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: Serum and plasma (EDTA and heparin)
Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The ALT-TGP in serum and plasma is stable for 7 days if stored at a temperature of 4 to 8°C or -20°C

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Tris buffer ≥ 100 mM L-Alanine $> 0,5$ M Lactate Dehydrogenase ≥ 1500 U/L; triton X100 $\geq 0,02\%$ alpha-ketoglutarate ≥ 10 mM activators, stabilizers, preservative.	
R 2	Carbonat buffer ≥ 1 mM NADH $\geq 0,5$ mM preservative.	

The determination of ALT-TGP is traceable to reference material ERM AD454/IFCC

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and R2) in use is 18 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8°C).
- The stability of working reagent is 14 days, as long as followed by the conditions of preparation and recommended storage (2 to 8°C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PREPARATION

A) REAGENT PREPARATION

Work Reagent (WR)

Mix in proportion of 4 parts of R1 + 1 part of R2.

Homogenize gently. The Work Reagent is stable 14 days at 2 to 8°C

B) OPERATING RANGE

The product operating range is from 5,15 U/L to 350 U/L. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below

Calibrador Serum - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm		13.003.00
Pathological Control Serum - Quantilat		13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Heat the reagent for 3 minutes at 37°C
2. Pipette in the assay tube:

Work Reagent	Volume
Sample	1,0 mL
	100 µL

3. Homogenize and insert immediately in the thermostatic cuvette at 37°C
4. After 1 minute note the initial absorbance (A_0) and read again each minute, during 3 minutes (A_1, A_2 and A_3 , respectively).

B) CALCULATION

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute ($\Delta A/\text{min}$):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)}{3}$$

The activity of the GPT is then calculated by multiplying the $\Delta A/\text{min}$ by the factor below

$$GPT (U/L) = \Delta A/\text{min} \times 1746$$

Example:

$A_0 = 1,297$; $A_1 = 1,278$; $A_2 = 1,263$; $A_3 = 1,245$

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,297 - 1,278) + (1,278 - 1,263) + (1,263 - 1,245)}{3}$$

$$GPT (U/L) = 0,017 \times 1746 = 29,7 U/L$$

C) INTERPRETATION

The Glutamate Pyruvate Transaminase (GPT) or Alanine Transaminase (ALT) is an intracellular enzyme present in high quantities in liver, kidney and in low quantities in skeletal and cardiac muscles. As a liver function marker, the GPT is more sensitive to the

detection of hepatocyte injury than to gall bladder obstruction and is considered an excellent cellular marker. Elevated levels of GPT are found in infections and intoxication of the liver, pancreatic diseases, cirrhosis, obstructive jaundice and metastasis. In patients with myocardial infarction the GPT is normal or slightly elevated. However, cardiac insufficiency with consequent liver necrosis may lead to elevated values of GPT.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Anti-coagulants: Citrate, sodium fluoride and sodium oxalate may interfere.

Hemolysis, Jaundice and Lipemic Sera: Hemoglobin > 200 mg/dL, Bilirubin > 18 mg/dL, Triglyceride > 750 mg/dL.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 2.69 U/L / quantification limit: 5.15 U/L

Analytical Specificity: The product determines ALT-TGP specifically in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations stated above.

Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 1.006x - 0.53$ and the correlation coefficient $r = 0.9993$. Using this equation on the total systematic error estimates -0.72% to a level of 40 U/L and 0.07% to a level of 100 U/L.

Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained:

Samples (U/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD	%CV	SD	%CV
22,80	80	0,48	2,1	0,59	2,6
47,20	80	0,73	1,5	1,18	2,5
123,12	80	1,14	0,9	1,62	1,3

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use of Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any significant disagreement with the one specified in the product MSDs.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostat bath must be over the level of mix reaction with in the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulate requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

NORMAL VALUES	37 °C
ME N	< 42 U/L
WOMEN	< 32 U/L

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): GPT (U/L) X 0,017 = GPT (µkat/L)

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 340 nm
- Thermostatic water bath at 37°C
- Glass pipettes and/or automatic
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.bioteccalind.com or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@bioteccaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.bioteccaltda.com.br

ESPAÑOL

FINANCIAD

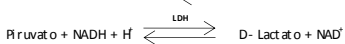
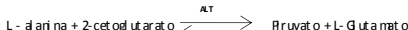
Kit destinado a la determinación cuantitativa de Alanina aminotransferasa (ALT- GPT) en suero y plasma (EDTA y heparina). Uso en diagnóstico clínico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C
- Mantener a abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La Alanina Aminotransferasa o Transaminasa Glutámico Pirúvica (ALT o TGP) cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina para el 2-cetoglutarato formando piruvato y glutamato. La concentración de catalítica se determina, empleando la reacción acoplada de lactato deshidrogenasa (LDH), a partir de la velocidad de disminución de NADH medida a 340 nm



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANEJO, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero y plasma (EDTA y Heparina)

Recolección, manejo y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: La ALT-TGP en suero es estable por 7 días conservada en temperatura de 4 a 8 °C o -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tampón Tris > 100 mM L-alanina > 0,5 M LDH lactato deshidrogenasa > 1500 U/L; triton X100 ≥ 0,02% Alfa-cetoglutarato > 10 mM activadores; estabilizadores; conservante.

R 1		
-----	--	--

R 2		
-----	--	--

La determinación de ALT-TGP es rastreable al material de referencia ERM AD454/IFCC.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y R2) en uso es de 18 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- La estabilidad del Reactivo de Trabajo es de 14 días, respetando las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo (RT)

Mezclar en la proporción de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estable 14 días de 2 a 8 °C.

B) INTERVALO OPERATIVO

El intervalo operacional del producto es de 5,15 U/L a 350 U/L.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaD 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significación clínica. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros control es abajo:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00	
Suero Control Normal - Quanti nor m	13.003.00	REF
Suero Control Patológico - Quanti dt	13.004.00	

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Preparar el Reactivo de Trabajo durante tres minutos a 37 °C

2. Pipetear en un tubo de ensayo:

	Volumen
Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	100 µL

3. Mezclar cuidadosamente e inserir en el porta cubetas termostatizado a 37 °C.

Acionar el cronómetro.

4. Después de 1 minuto, registrar la absorbancia inicial A_0 y efectuar nuevas lecturas a cada minuto durante 3 minutos, (A_1 , A_2 y A_3 respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de variación de absorbancia por minuto ($\Delta A/n \text{ min}$):

$$\Delta A/n \text{ min} = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

La actividad de GPT en la muestra es calculada por la multiplicación del $\Delta A/n \text{ min}$ por el siguiente factor:

$$\text{GPT (U/L)} = \Delta A/n \text{ min} \times 1746$$

Ejemplo:

$A_0 = 1,297$ $A = 1,278$

$A_1 = 1,263$ $A_2 = 1,245$

$$\Delta A/n \text{ min} = \frac{(1,297 - 1,278) + (1,278 - 1,263) + (1,263 - 1,245)}{3}$$

$\Delta A/n \text{ min} = 0,017$

GPT (U/L) = 0,017 x 1746 = 29,7 U/L

Q INTERPRETACIÓN

La Alanina Aminotransferasa - ALT o Transaminasa Glutámico Pirúvica - GPT es una enzima intracelular presente en gran cantidad en el hígado y riñón, y en menor cantidad en la musculatura esquelética y corazón. Como prueba de la función hepática, la ALT es más sensible para detectar en daños del hepatocito que para obstrucción biliar, siendo considerada un excelente marcador hepatocelular. Presenta niveles más elevados que los de la AST/GOT en los casos de hepatitis y esteatosis no alcohólica. Niveles elevados son encontrados en las hepatitis infecciosas y tóxicas, etiología, hemocromatosis, enfermedad pancreática crónica, ictericia obstructiva y cardiopatía metastásica. En pacientes con infarto del miocardio la ALT generalmente está normal o ligeramente elevada. Entretanto, un aumento en cardiaca o choque con necrosis hepática concomitante pueden entrar sus niveles.

INTERFERENTES OLIMITACIONES

Anti-coagulantes: Citrato, fluoruro de sodio y oxalato de sodio interfieren.

Hemólisis, ictericia e lipémica: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 18 mg/dL, Triglicéridos > 750 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 2,69 U/L / Límite de cuantificación: 5,15 U/L

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente ALT-TGP ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar detectando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 1,006x - 0,53$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9993$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,72% para un nivel de 40U/L y de 0,07% para un nivel de 100U/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD	%CV	SD	%CV
22,80	80	0,48	2,1	0,59	2,6
47,20	80	0,73	1,5	1,18	2,5
123,12	80	1,14	0,9	1,62	1,3

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje de SD. Desviación Estándar

RISGOS RESIDUALES, CUADROS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la RSPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio o puntas desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones y mencionar control es periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Valores Normales	37 °C
HOMBRES	< 42 U/L
MUJERES	< 32 U/L

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): µkat/L

ALT (U/L) x 0,017 = ALT (µkat/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para leer en 340 nm
- Baño de agua, termostatizado a 37 °C
- Pipetas de vidrio o automático.
- Reloj o Cronómetro
- Tubos de ensayo

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto, disponible en www.bioteccalind.com.br o por teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que al macenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lot e impresos en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Técnica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por e-mail sac@bioteccaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.bioteccalind.com.br.

APRESENTACIONES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	1 x 40 mL		50 – 1 mL
	STD	1 x 10 mL		
2	R1	4 x 40 mL		200 – 1 mL
	STD	4 x 10 mL		

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- SOCIETÀ CHIMICA ITALIANA - WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry/IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes. **Clin Chim Acta** v. 281, p.1-2, p.55-539, 1999.
- BURTONS, C A; ASHWOOD, E R. Tietz textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W B Saunders, 1994, 836p.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - v. 2**, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin Chem** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <=> testes Contá insufficiente for <=> tests Conteúdo suficiente para <=> ensaios
LOT	Número del lote Batchcode Denominación del lote		Límite de temperatura Temperatura limitación
IVD	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso em diagnóstico in vitro		Data límite de utilização Use by Estable hasta
	Risco biológico Biological risk Resg biológico		Notivo/Irritante Harmful/Irritant
R <->	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	CONTROL	Control e Control