

ALT - TGP	Responsável Técnico: Dr. Gilson Sérgio Pizzo CRF MG - 5310 MS 80027310261
ALT - GPT / GPT - ALT Ref. 11.008.00	

FINALIDADE

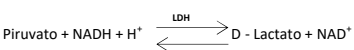
Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da Transaminase Glutâmico Pirúvica (ALT-TGP) no soro e plasma (EDTA e heparina). Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da 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 de 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 Clínico. 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

R 1	Tampão Tris ≥100 mM; L-alanina ≥ 0,5 M; LDH-lactato desidrogenase ≥ 1500 U/L; triton X100 ≥ 0,02%; alfa-cetoglutarato ≥10 mM; ativadores; estabilizantes; conservantes.	
	Tampão Carbonato ≥ 1 mM; NADH ≥ 0,5 mM; conservante.	

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

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e R2) em uso é de 18 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 14 dias, desde que seguidas a 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. Estável 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 e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-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 abaixo:

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

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

- A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**
1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante três minutos a 37 °C.
 2. Pipetar em um tubo de ensaio:

Reagente de Trabalho	Volume
Amostra	1,0 mL 100 µL

3. Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostatizado a 37 °C. Acionar o cronômetro.
4. Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A₀ e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos, (A₁, A₂ e A₃ respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA/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 ΔA/minuto pelo seguinte fator:

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

Exemplo:

A ₀ = 1,297	A ₁ = 1,278
A ₂ = 1,263	A ₃ = 1,245

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

ΔA/min = 0,017

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

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 tóxica, etilismo, hemocromatose, doença pancreática, cirrose, icterícia obstrutiva e carcinoma metastático. Em pacientes com infarto do miocárdio a ALT geralmente está normal ou ligeiramente elevada. Entretanto, insuficiência cardíaca ou choque com necrose hepática concomitante podem elevar seus níveis.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Anticoagulantes: citrato, fluoreto de sódio e oxalato de sódio interferem.
Hemólise, Icterícia 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 informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 1,006x - 0,53 e coeficiente de correlação r=0,9993. Utilizando esta equação o erro sistemático 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	Precisão intra-corrida		Precisão 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 os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- 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 FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas 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): μKat/L
 ALT (U/L) x 0,017 = ALT (μKat/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água, termostatizado 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 informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214 4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) 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 impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechincaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

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

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determination of GPT/ALT activity in serum and plasma (EDTA and heparina). 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 transforms the pyruvate product in lactate consuming NADH, which is measured at 340 nm.



SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: Serum and plasma (EDTA and heparina)
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 ≥ 0,02%; alpha-ketoglutarate ≥ 10 mM; activators, stabilizers, preservative.	
	Carbonato buffer ≥ 1 mM, NADH ≥ 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: 4 parts of R1 + 1 part of R2.

Homogenize it 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:

Calibrator Serum - Autocal H	13.002.00
Normal Control Serum – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control Serum – Quantialt	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 it immediately in the thermostated cuvette at 37 ° C.
4. After 1 min. note the initial absorbance (A₀) and read again each minute, during 3 minutes (A₁, A₂ and A₃, respectively).

B) CALCULATIONS
 Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute (ΔA/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 calculate by multiplying the ΔA/min by the factor below:

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

Example:
 A₀ = 1,297; A₁ = 1,278; A₂ = 1,263; A₃ = 1,245

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

$$\text{GPT (U/L)} = 0.017 \times 1746 = 29.7 \text{ U/L}$$

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

Anticoagulants: citrate, sodium fluoride and sodium oxalate may interfere.

Hemolyzed, 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 the total systematic error estimated is $-0,72\%$ 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 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 sign in 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 thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates 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
MEN	< 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): $GPT (U/L) \times 0,017 = GPT (\mu Kat)$

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 Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br 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 expiring 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@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

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

ESPAÑOL

FINALIDAD

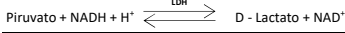
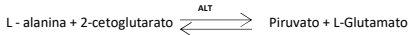
Kit destinado a la determinación cuantitativa de Alanina aminotransferasa (ALT-GPT) en suero y plasma (EDTA y heparina). Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al 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 catalítica se determina, empleando la reacción acoplada de lactato deshidrogenasa (LDH), a partir de la velocidad de disminución de NADH, medido a 340 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero y plasma (EDTA y Heparina)
Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.
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 $\geq 0,5$ M; LDH-lactato deshidrogenasa ≥ 1500 U/L; triton X100 $\geq 0,02\%$; alfa-cetoglutarato ≥ 10 mM; activadores; estabilizadores; conservante.
- Tampón Carbonato ≥ 1 mM; NADH $\geq 0,5$ mM; conservante.

La determinación de ALT-TGP es rastreadable 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: 2 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estable 14 días de 4 a 8 °C

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 5,15 U/L a 350 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 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 significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros controles abajo:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Precalentar el Reactivo de Trabajo durante tres minutos a 37 °C.
- Pipetear en un tubo de ensayo:

Reactivo de Trabajo	Volumen
Muestra	100 µL

- Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas termostático a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, registrar la absorbancia inicial A₀ y efectuar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos, (A₁, A₂ y A₃ respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de variación de absorbancia por minuto (ΔA/min):

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

La actividad de GPT en la muestra es calculada por la multiplicación del ΔA/minuto por el siguiente factor:

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

Ejemplo:

A₀ = 1,297 A₁ = 1,278
 A₂ = 1,263 A₃ = 1,245

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

ΔA/min = 0,017

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

C) 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 detección de 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 tóxica, etilismo, hemocromatosis, enfermedad pancreática, cirrosis, ictericia obstructiva y carcinoma metastático. En pacientes con infarto del miocardio la ALT generalmente está normal o ligeramente elevada. Entretanto, insuficiencia cardiaca o choque con necrosis hepática concomitante pueden elevar sus niveles.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Anticoagulantes: citrato, fluoreto de sódio e oxalato de sódio interferem.
Hemólisis, Ictericia e Lipemia: 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 substancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.
Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 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 expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E 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 FISQP del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y 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 implementar controles 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 lectura en 340 nm.
- Baño de agua, termostático a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- 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 (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desearchar 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 almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	1 x 40 mL		50 – 1 mL
	R2	1 x 10 mL		
2	R1	4 x 40 mL		200 – 1 mL
	R2	4 x 10 mL		

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes *Clin. Chim. Acta. v. 281, v.1-2*, p.55-539, 1999.
- BURTIS, 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 - vol. 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 / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Código Code Código		Conteúdo suficiente para rto-testes Contento sufficient for rto-tests Conteúdo suficiente para roensayos
	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For in vitro diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização Use by Estável
	Risco biológico Biological risk Risco biológico		Perigoso / Irritante Harmful / Irritant Perigoso / Irritante
	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación