

Alanina Aminotransferase (XSYS0017)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 x 44 mL; R2: 3 x 22 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE ALANINA AMINOTRANSFERASE
FINALIDADE DE USO

É um reagente para determinação quantitativa de ALT/TGP (alanina aminotransferase) em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de ALT/TGP em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

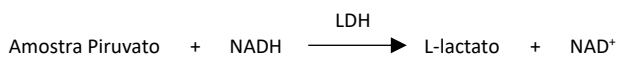
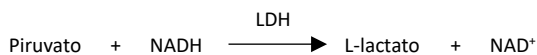
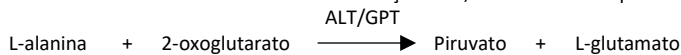
A ALT/TGP está presente em alta concentração no fígado e, em menor grau, no rim, coração, músculo esquelético, pâncreas, baço e pulmão. Níveis aumentados de ALT/TGP geralmente são resultado de doença hepática associada com algum grau de necrose hepática tal como cirrose, hepatite viral e icterícia obstrutiva. Caracteristicamente, os níveis de ALT/TGP estão aumentados em infecções virais ou hepatite tóxica, enquanto que para a maioria dos pacientes com doença hepática crônica, os níveis de ALT/TGP são geralmente mais baixos que os níveis de AST/TGP. Níveis elevados de ALT/TGP também foram encontrados em casos de trauma extenso, doença muscular, falência circulatória com choque, hipoxia, infarto do miocárdio e doença hemolítica.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Tampão Tris– pH 7,5 (137,5 mmol/L)
	L-Alanina (709 mmol/L)
	LDH - microbiana (≥ 2000 U/L)
R2	CAPSO (20 mmol/L)
	2-oxoglutarato (85 mmol/L)
	NADH (1,05 mmol/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este método está de acordo com a recomendação IFCC, sem o fosfato de piridoxal. A série de reações envolvidas no sistema de ensaio segue abaixo:



1. O grupo amino é transferido enzimaticamente pelo TGPS/ALAT presente na amostra de alanina para o átomo de carbono de 2-oxoglutarato produzindo piruvato e L-glutamato.
2. O piruvato é reduzido a lactato pela LDH presente no reagente com a simultânea oxidação de NADH a NAD⁺. A reação é monitorada medindo a taxa de diminuição da absorbância a 340 nm devido à oxidação do NADH.
3. O piruvato endógeno da amostra é rapidamente e completamente reduzido pela LDH durante o período inicial de incubação para evitar interferências durante o ensaio.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro ou plasma não hemolisados (anticoagulantes heparina ou EDTA)

Estabilidade

Até 3 meses a -20 °C.

Perda de atividade

Até 3 dias	Entre 2 e 8 °C	< 10 %
Até 3 dias	Entre 15 e 25 °C	< 17 %

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

CALIBRAÇÃO

Calibrador:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4 x 3 mL

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

RASTREABILIDADE DO CALIBRADOR

Este calibrador foi padronizado de acordo com IFCC (sem fosfato piridoxal).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
----------	-----------	-----------	-----------------------------

CONVERSÃO DE UNIDADESU/L x 0.017 = μ kat/L**VALORES DE REFERÊNCIA**

A 37 °C

Mulheres Acima de 34 U/l**Homens** Acima de 45 U/l

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

4.4 U/L

LINEARIDADE

360 U/L

FAIXA DE MEDIÇÃO

4.4 – 360 U/L

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Amostra 1	58.32	2.52	4.31
Amostra 2	114.72	1.38	1.20

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Amostra 1	40.20	1.20	3.12
Amostra 2	112.8	2.40	1.95

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto ALP/TGP (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

 $y = 0,979 x - 1.80$ U/L

r = 0,996

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 2,5 g/L
Bilirrubina	Até 30 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de no mínimo 30 dias, quando armazenados nas condições recomendadas e não ocorrer contaminação.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
 5. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
 6. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
 7. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

8.	EN ISO	15194:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
9.	EN ISO	15223-1:2017	Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
10.	EN ISO	17511:2004	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
11.	EN ISO	18113-1:2012	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
12.	EN ISO	18113-2:2012	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
13.	EN ISO	23640:2016 part 2	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
14.	European Directive	98/79/EC	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



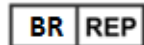
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160019

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Código de teste	62	62	62	62	62	62
Nome do relatório	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unidade	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	660	660	660	660	660	660
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	21	21	20	32	15	21
Final M2	31	31	30	52	23	31
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente
Limite de Absorbância da Reação	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
Máximo técnico	360	360	360	360	360	360
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagente R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	16	16	16	16	12	16
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	32	32	32	32	24	32
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	16	16	16	16	12	16
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	45	45	45	45	45	45
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	34	34	34	34	34	34
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Código de teste	62	62	62	62	62	62
Nome do relatório	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unidade	μkat/L	μkat/L	μkat/L	μkat/L	μkat/L	μkat/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	660	660	660	660	660	660
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	21	21	20	32	15	21
Final M2	31	31	30	52	23	31
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente
Limite de Absorbância da Reação	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Máximo técnico	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagente R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	16	16	16	16	12	16
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	32	32	32	32	24	32
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	16	16	16	16	12	16
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA