

Alanina Aminotransferase (BLT00052, BLT00053)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 mL; R2: 1 x 50 mL
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 mL, R2: 1 x 100 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

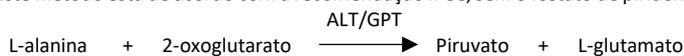
A ALT/TGP está presente em alta concentração no fígado e, em menor grau, no rim, coração, músculo esquelético, pâncreas, baço e pulmão. Níveis aumentados de ALT/TGP geralmente são resultado de doença hepática associada com algum grau de necrose hepática tal como cirrose, hepatite viral e icterícia obstrutiva. 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-oxogluturato (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:



- O grupo amino é transferido enzimaticamente pelo TGPS/ALAT presente na amostra de alanina para o átomo de carbono de 2-oxogluturato produzindo piruvato e L-glutamato.
- 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.
- 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.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta: 1 cm

-Método Bi reagente – Início Substrato

Reagente 1 (tampão)	0.800 mL
Amostra	0.100 mL

Misturar e incubar durante 5 minutos a 37 °C. Em seguida, adicionar:

Reagente 2 (substrato)	0.200 mL
------------------------	----------

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 1 minuto.

-Medir a absorbância inicial do calibrador e da amostra contra o reagente branco. Medir a absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos.

-Calcular a alteração da absorbância após 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

-Método Mono reagente – Início Amostra

Reagente de trabalho	1.000 mL
Amostra	0.100 mL

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 1 minuto.

-Medir a absorbância inicial do calibrador e da amostra contra o reagente branco. Medir a absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos.

-Calcular a alteração da absorbância após 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Cálculo

$$\text{ALT/TGP (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{am}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}}$$

C_{cal} = concentração do calibrador

Usando Fator

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

f = fator

Fatores

Início do substrato	25 °C ou 30 °C	37 °C
Fator em 340 nm	1151	2143
Fator em 334 nm	1173	2184
Fator em 365 nm	2132	3971

Início da amostra	25 °C ou 30 °C	37 °C
Fator em 340 nm	952	1745
Fator em 334 nm	971	1780
Fator em 365 nm	1765	3235

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	Cinético
Comprimento de onda 1 (nm)	340
Volume da amostra (µl)	50/100
Volume de reagente (µl)	500/1000
Tempo de intervalo (seg.)	60
Intervalo cinético (seg)	60
Número de leituras	3
Fator cinético	1745
Temperatura de incubação (° C)	37
Direção da reação	Decrescente
Valor Normal Mínimo (U/L)	0
Valor Normal Máximo (U/L)	34
Linearidade Mínima (U/L)	4.4
Linearidade Máxima (U/L)	360
Branco	Água
Limite de absorbância (máx.)	1.1
Unidades	U/L

CALIBRAÇÃO

Calibrador:

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

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 UNIDADES

U/L x 0.017 = µkat/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:

$$y = 0,979x - 1.80 \text{ U/L}$$

$$r = 0,996$$

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.

-Método Bi reagente – início pelo substrato

- Os reagentes estão prontos para o uso.
- Após a abertura, os reagentes permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Método Mono reagente – início pela amostra

- Misturar 4 partes do reagente R1 com 1 parte do reagente R2.
- Estabilidade:
 - 5 dias entre 20 e 25 °C no escuro
 - 4 semanas entre 2 e 8 °C no escuro
- A absorvância máxima permitida do reagente de trabalho medido a 420 nm em relação à água destilada é 1,0.

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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